SKaPa

SVENSKT KVALITETSREGISTER FÖR KARIES OCH PARODONTIT

GDPR och SKaPa

TEXT: HANS ÖSTHOLM,TANDLÄKARE, TIDIGARE REGISTERHÅLLARE

Artikeln är hämtad ur SKaPa Årsrapport 2017

25 maj 2018 trädde EU:s nya dataskyddsförordning, GDPR (General Data Protection Regulation) i kraft. Den kommer att gälla som lag i alla EU:s medlemsländer från och med detta datum. Förordningen innebär en hel del förändringar för de som behandlar personuppgifter och stärkta rättigheter för den enskilde när det gäller personlig integritet. GDPR har diskuterats under en längre tid och här beskriver vi vad den betyder för kvalitetsregister i allmänhet och mer specifikt vad den betyder för SKaPa och deltagande organisationer.

GDPR gäller för alla – myndigheter, företag, föreningar och privatpersoner. Den stadfäster mycket av det vi redan ansett utgöra praxis.

Det nya med GDPR är korthet:

- Värnar tydligare om enskildas **fri- och rättigheter** (mänskliga rättigheter, främst rätten till privatliv)
- Kravet på öppenhet (**transparens**) gentemot den registrerade har stärkts
- Grundläggande krav har blivit **grundläggande principer** för databehandling
- **Integritet och konfidentialitet** har lyfts in i de grundläggande principerna
- Tydligare krav på **samtycke**
- Den personuppgiftsansvarige ansvarar inte bara för att de grundläggande principerna följs utan ska också kunna visa att de efterlevs, så kallad **ansvarsskyldighet**

Dataskyddsförordningen (GDPR) ersätter personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Den kommer dock behöva kompletteras med vissa nationella regler och kompletterande lagstiftning och detta är våren 2018 inte helt klart.

Nationella och regionala kvalitetsregister regleras i dag i 7 kap. patientdatalagen, PDL (2008:355). En särskild utredning, Socialdataskyddsutredningen (SOU 2017:66), har granskat patientdatalagen med anledning av dataskyddsförordningen. Utredningen har bedömt att PDL är i stort sett förenlig med förordningen och föreslagit endast mindre justeringar i lagen.

Inför ikraftträdandet av GDPR och anpassningen till svensk lag har ett antal utredningar gjorts. Dataskyddsutredningen, forskningsdatautredningen, utbildningsdatautredningen och socialdataskyddsutredningen är klara liksom vissa anpassningar. Andra utredningar och anpassningar återstår att göra.

KVALITETSREGISTER OCH GDPR

Nuvarande reglering om kvalitetsregister i PDL kommer således att gälla efter den 25 maj med undantag för vissa redaktionella ändringar och en begränsning som behandlas nedan. Regeringen har i skrivande stund ännu inte presenterat en proposition med lagändringar i PDL. Patientdatalagen betraktas alltså som i stort sett förenlig med dataskyddsförordningen. Den behöver kompletteras med att vid behandling av personuppgifter inom rättspsykiatrisk vård ska brottsdatalagen gälla. Det ska också finnas en upplysning om att PDL kompletterar dataskyddsförordningen.

Det är också viktigt för kvalitetsregister att notera att samtyckesbestämmelsen i 2 kap. 3§ PDL får behållas. PDL ska också kompletteras med en bestämmelse enligt kravet i dataskyddsförordningen att känsliga personuppgifter endast får behandlas av eller under ansvar av den som omfattas av tystnadsplikt. Socialstyrelsen kommer att ha fortsatt föreskriftsrätt till PDL.

Dataskyddsförordningen innebär en nyordning med ett större ansvar för personuppgiftsbehandlingen och dataskyddet för personuppgifter. Det finns mot denna bakgrund anledning för varje styrgrupp att se över huvudmannaskapet för eget Nationellt Kvalitetsregister. Tre frågor ska kontrolleras:

- Är huvudmannen för kvalitetsregistret en myndighet?
- Är det tydligt för rapporterande vårdgivare vem som är personuppgiftsansvarig för kvalitetsregistret?
- Vilken organisatorisk enhet hos myndigheten ansvarar för kvalitetsregistret?

SKaPa OCH GDPR

Ända sedan SKaPa formellt startade 1 januari 2007 har dessa frågor varit tydliggjorda. Landstinget i Värmland är personuppgiftsansvarig för SKaPa och utgör därmed centralt personuppgiftsansvarig myndighet för oss (CPUA-myndighet). SKaPa har en kontinuerlig dialog med myndigheten och i den mån myndighetens nya skyldigheter påverkar SKaPa så kommer vi att agera ansvarsfullt i enlighet med lagstiftning och myndighetens riktlinjer.

CPUA-MYNDIGHETENS SKYLDIGHETER

Den personuppgiftsansvariges ansvar och skyldigheter förtydligas och utökas och de registrerades rättigheter förstärks med GDPR. Dataskyddsförordningen lägger stor vikt vid den personuppgiftsansvariges skyldighet att kunna visa att förordningen följs, vilket kan medföra krav på ökad dokumentation. Anpassningen till dataskyddsförordningen kommer kräva att myndigheten ser över intern styrning och riktlinjer för hantering av personuppgifter.

De centralt personuppgiftsansvariga myndigheterna för Nationella Kvalitetsregister fick ett speciellt ansvar för konsekvenserna för Nationella Kvalitetsregister när EU:s nya dataskyddsförordning trädde i kraft den 25 maj. Det finns också ett ansvar för vårdgivare som rapporterar patientuppgifter till kvalitetsregister samt för registercentrumorganisationerna, RCO, vilka har till uppgift att stödja och utveckla kvalitetsregister.

En rad nya skyldigheter i dataskyddsförordningen gäller CPUA-myndigheterna. Landstingsstyrelse eller regionstyrelse är som regel CPUA-myndighet för Nationella

Kvalitetsregister. För SKaPa utgör landstingsstyrelsen, Landstinget i Värmland, CPUA-myndighet.

I huvudsak följande skyldigheter måste CPUA-myndigheten iaktta:
1. Följa de grundläggande dataskyddsprinciperna
2. Se över rutiner för bevarande och gallring
3. Kunna visa ansvarsskyldighet
4. Utse dataskyddsombud
5. Etablera rutiner för hantering av personuppgiftsincidenter
6. Förteckning över kategorier av personuppgifter
7. Nya personuppgiftsbiträdesavtal med leverantörer
8. Etablera rutiner för att snabbt och smidigt tillgodose registrerads rättigheter
9. Etablera rutiner för att underrätta tredje part om rättelse och begränsning
10. Begränsningar att registrera genetiska uppgifter
11. Se över information till registrerade
12. Se över rutiner för samtycke
13. Utföra dataskyddskonsekvensbedömningar
14. Arbeta aktivt med skyddet för personuppgifter och iaktta inbyggt dataskydd och dataskydd som standard

SEX GRUNDLÄGGANDE DATASKYDDSPRINCIPERNA

Totalt innehåller dataskyddsförordningen sex grundläggande dataskyddsprinciper, som ska genomsyra CPUA-myndighetens behandling av personuppgifter i kvalitetsregister. Principerna är följande:

Personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (principen om laglighet, korrekthet och öppenhet).

Personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen (principen om ändamålsbegränsning).

Personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (principen om uppgiftsminimering).

Personuppgifter ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (principen om korrekthet).

Personuppgifter får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt dataskyddsförordningen genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter (principen om lagringsminimering).

Personuppgifter ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (principen om integritet och konfidentialitet).

DELTAGANDE ORGANISATIONER I SKaPa OCH PATIENTINFORMATION

Dataskyddsförordningen ställer krav på personuppgiftsansvariga att informera registrerade om behandling av personuppgifter. Eftersom öppenhet är en del av de grundläggande dataskyddsprinciperna i förordningen, får informationsskyldigheten anses ha skärpts. En personuppgiftsansvarig måste därför kunna ”visa” att kravet på öppenhet är uppfyllt gentemot de registrerade.

Både vårdgivare som registrerar uppgifter i kvalitetsregister och CPUA-myndigheten har en skyldighet att informera patienter om personuppgiftsbehandlingen i kvalitetsregister. Informationen lämnas *skriftligen* till den registrerade, eller i någon annan form, inbegripet, när så är lämpligt, i elektronisk form.

I samband med att dataskyddsförordningen träder i kraft rekommenderas alla vårdgivare att se över informationen till patienterna. Både rapporterande vårdgivare och CPUA-myndigheten har ett ansvar i dessa delar. SKaPa strävar här efter att på Användarmöten och i övrig kommunikation med deltagande organisationer stödja vårdgivarnas informationsskyldighet.

SKaPa rekommenderar vårdgivare att uppfylla dataskyddsförordningens krav på informationsskyldigheten genom information i kallelse till vårdbesök. Med stöd av en kopia av kallelsen kan vårdgivaren ”visa” att patienten fått information om behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister.

Är kallelsen skriftlig kan den innehålla en kort skriftlig information om personuppgiftsbehandlingen samt en länk till antingen vårdgivarens eller aktuellt registers webplats där en fullständig information finns. Vårdgivare ska också kunna lämna fullständig information vid vårdbesöket på den registrerades begäran, t.ex. i ett informationsblad.

SKaPa rekommenderar också att deltagande organisationer på alla sina kliniker/mottagningar har en skylt i väntrummet med patientinformation och en informationsfolder lätt tillgänglig. Deltagande organisationer kan via skapa beställa underlag för skylt och informationsfoldrar.

Det inte har tillkommit något krav på personuppgiftsbiträdesavtal med den nya dataskyddsförordningen.

RUTINER FÖR OPT-OUT

Enligt PDL får en vårdgivare registrera uppgifter i ett kvalitetsregister och CPUA-myndigheten får behandla uppgifterna utan den registrerades samtycke, såvida denne har fått korrekt information om personuppgiftsbehandlingen före registrering sker. Den registrerade ska också få information om rätten att motsätta sig registrering i ett kvalitetsregister, s.k. opt-out.

Enligt PDL ska patienten också informeras om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur kvalitetsregistret. Varje vårdgivare ska ha rutiner för hur detta går till. SKaPa rekommenderar att alla deltagande organisationer aktualiserar sina rutiner och gör dem kända i organisationen.

Alla som är registrerade i Nationella kvalitetsregister har rätt att få ett registerutdrag som visar vilka uppgifter som är registrerade. SKaPa arbetar för närvarande med att göra ett sådant registerutdrag enkelt läsbart och begripligt för den icke professionelle.

SKaPa rekommenderar att alla deltagande organisationer har information på sina intranät för egna medarbetare. Informationen bör innehålla beskrivning av kvalitetsregister, att kliniken/mottagningen deltar i SKaPa och rutiner för den som önskar få sina uppgifter utplånade. Se även www.skapareg.se/PATIENT.