

Tillämpningsanvisningar för utlämnande av uppgifter ur Region Skånes patientinformationssystem samt inrättande av register jämte deltagande i nationella och regionala kvalitetsregister

Inledning

Inom Region Skåne hanteras stora mängder information som i huvudsak består av personuppgifter – t.ex. journaler – som rör patienter. Dessa uppgifter tillsammans med kvalitetsregister utgör till stor del underlag för vård och behandling. Det är viktigt att medborgare/patienter har tillit och förtroende för att informationen är tillgänglig för behöriga, att den är skyddad för obehöriga, att den är riktig och oförvanskad samt att den hanteras på korrekt sätt.

I Region Skåne är Regionstyrelsen personuppgiftsansvarig för all behandling av personuppgifter som sker i regionens verksamheter. Regionstyrelsen har delegerat (§ 374/10, 9 december 2010, och § 224, 18 december 2014) till biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör att efter samråd med medicinsk, administrativ, informationssäkerhets- och juridisk kompetens fatta beslut i frågor avseende utlämnande av personuppgifter för forskning, inrättande av regionala och nationella kvalitetsregister samt rapportering av uppgifter till kvalitetsregister. En samrådsgrupp, Samråd KVB, med representanter från dessa områden bildades i april 2011.

Således måste i följande fall ansökan ske till Samråd KVB för att erhålla ett beslut rörande:

- utlämnande av personuppgifter för forskningsändamål ur Region Skånes informationssystem och pappersjournaler för hälso- och sjukvård;
- utlämnande av personuppgifter för forskningsändamål från ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister där Region Skåne är CPUA (centralt personuppgiftsansvarig);
- inrättande av ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister med Region Skåne som CPUA;
- rapportering till ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister.

Ansökan mailas till kunskapsstyrning@skane.se. Ansökan och beslut kommer att registreras och anmälas till Regionstyrelsen. Beslutet innebär ingen ekonomisk prövning eller åtaganden utan det ansvaret ligger hos sökanden.

Utlämnande av personuppgifter för forskningsändamål ur Region Skånes informationssystem och pappersjournaler för hälso- och sjukvård

Vid användande av personuppgifter för forskningsändamål ska ansökan ske till Samråd KVB för beslut om utlämnande. Det är inte tillåtet att bereda sig tillgång till en patients journal genom den inloggning man ev. har som yrkesgrupp i vården, s.k. direktåtkomst. Tillgång till uppgifter från Region Skånes patient-informationssystem/databaser måste istället ske genom ett regelrätt utlämnande vilket sker via systemets funktionsförvaltare när denna erhållit beslut från Samråd KVB.

Ansökningsblankett

Ansökan för utlämnande av personuppgifter för forskningsändamål återfinns på Vårdgivare Skåne: <http://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/forskning-inom-region-skane/utlamnande-av-patientdata-samradkvb/>. Utöver den skriftliga informationen som ges till patienterna ska även kopia av ansökan till etikprövningsnämnden och beslut från etikprövningsnämnden bifogas ansökan till Samråd KVB.

Anmälan om behandling av personuppgifter till Region Skånes personuppgiftsombud ska också ske om tillämpligt, anmälan kan göras genom det elektroniska formuläret på skane.se: <http://pul.reg.skane.se/Sidor/valkommen.aspx>.

Inrättande av eller rapportering till nationella eller regionala kvalitetsregister

Med regionala och nationella kvalitetsregister avses enligt 8 kap. 1 § PDL, *en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och stärka vårdens kvalitet* och omfattar flera vårdgivare (flertalet landsting eller privata vårdgivare). Regelverket är detsamma för regionala och nationella kvalitetsregister. Ansökan vid inrättande och deltagande i dessa typer av register ska skickas in till Samråd KVB för beslut.

Ansökningsblankett

Ansökan till Samråd KVB återfinns på Vårdgivare Skåne: <http://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/forskning-inom-region-skane/utlamnande-av-patientdata-samradkvb/>. Till ansökan ska patient-information bifogas.

Användande av personuppgifter vid kvalitetssäkring eller verksamhetsförbättring av den egna verksamheten

Ansökan behöver inte skickas till Samråd KVB vid systematisk/fortlöpande utveckling och säkring av kvaliteten i verksamhet eller administration, planering, uppföljning och utvärdering av verksamheten då detta får göras inom vårdgivaren (inre sekretessområdet). Dock ska ansvarig verksamhetschef alltid ge ett skriftligt uppdrag för kvalitetssäkring. Verksamhetschefen ansvarar för logguppföljning i de system som används.

För mer information och exempel på hur ett uppdrag kan se ut, läs dokumentet *Hantering av patientuppgifter för kvalitetssäkring inom vård och behandling i Region Skåne*: <https://intra.skane.se/sakerhet--miljo/informationssakerhet/fragor-och-svar/faq-hantering-av-patientuppgifter/>.

Användande av personuppgifter för kvalitetssäkring av verksamhet vid projektarbete som del i medellång vårdutbildning eller läkarutbildning och övriga utbildningar

Vid projektarbeten som del i medellång vårdutbildning (t.ex. sjuksköterskeutbildning) eller läkarutbildning och vid övriga utbildningar krävs inget beslut från Samråd KVB. Dock ska ansvarig verksamhetschef alltid ge ett skriftligt uppdrag om kvalitetssäkring till den studerande, man kan utgå från det exempel som tagits fram avseende kvalitetssäkring eller verksamhetsförbättring av den egna verksamheten, se ovan. För att kunna fullgöra sitt uppdrag behöver den studerande tillgång till aktuella system, behörighetsroll för kvalitetssäkring bör användas om möjligt och annars direktåtkomst, eller konto med läsbehörighet i det fall sådant finns. Verksamhetschefen ansvarar för logguppföljning i de system som används.

Sekretessavtal ska skrivas om den studerande inte är att betrakta som anställd, t.ex. studerande från andra utbildningar som ska utföra uppföljning, skriva uppsats såsom mastersstudenter från t.ex. utbildning inom hälsoekonomi.

Biobanksärenden

Ansökningar gällande inrättande av och tillgång till biobanksprovsamlingar i Region Skåne beslutas av verksamhetschefen för klinisk genetik och biobank, Labmedicin. Kontaktuppgifter och ansökningsblanketter återfinns på sidan för Regionalt biobankscentrum: <http://www.rbc Syd.se/>.

Enligt uppdrag,

Rita Jedlert
Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör