

## Riktlinjer för central och lokal personuppgiftshantering i SibeR

### Centralt personuppgiftsansvar

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) är huvudman och centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för Kvalitetsregister SibeR. Den organisatoriska enhet hos myndigheten som ansvarar för kvalitetsregistret är resultatenheten Psykiatri Sydväst, SLSO. Registerhållaren företräder CPUA med ansvar för personuppgiftbehandlingen. Det innebär att ansvara för att personuppgiftsbehandlingen är anmäld till dataskyddsombud, att uppdatera patientinformation, dokumentera motiven till känslig personuppgiftsbehandling, utarbeta riktlinjer och instruktioner till personuppgiftsbiträden samt fatta beslut om utlämnande av data i samverkan med Verksamhetsstöd FoU, SLSO.

### Registercentrum

SibeR har upprättat personuppgiftsbiträdesavtal med Registercentrum Västra Götaland som hanterar personuppgifter för in- och utdata via registerplattformen Stratum.

### Regionalt samordningsansvar

SibeR rekommenderar att regionala samordnare för SibeR utses med förankring i regional kunskapsstyrning och verksamheter. Regionala samordnare kan arbeta för hög anslutningsgrad och täckningsgrad, goda rutiner för dokumentation, personuppgiftshantering, registrering och patientinformation, samt lämplig återkoppling och stimulans till chefsstöd för anslutna enheter så att systematisk uppföljning och förbättringsarbete kan etableras med grund i återkopplingen från SibeR. Regionala samordnare har även en viktig roll för validering av data från regionen.

### Syfte och mål med utdata

Syftet med SibeR är att stödja införande och systematisk utvärdering av digitaliserad psykologisk behandling för patienter i alla åldrar inom primärvård, psykiatri och somatisk vård. Målet är att utdata ska användas i förbättringsarbete. Då måste data återkopplas till rätt nivå och på sådant sätt att de kan tolkas på ett meningsfullt sätt. Anslutna enheter kan ha ett fåtal behandlingar, men ingår ofta i större enheter eller vårdområden inom sin region. Utdata kan laddas ned i excel-filer och visas online.

### Statistikvisning online

SibeR har byggt utdata-presentationer online som är öppen för alla invånare. Här kan indikatorer jämföras mellan regioner, vårdområden och enheter. För att behandlingseffekter inte ska misstolkas måste det vara minst 10 behandlingar i varje utdata-graf. Utdata aggregeras på områdes- eller regionnivå så att de går att se där, om det är för få behandlingar på enhetsnivå.

### Resultatöversikt för enheten

För enheter och vårdområden finns en Resultatöversikt (en dash-board) där man ockurerat kan följa sina egna data över kvartal utan att behöva klicka mellan grafer. Resultatöversikten kan man endast nå i inloggat läge via hemsidan. Alla med rollerna registrerare, plusregistrerare och rapportobservatörer har access till resultatöversikten. Se avsnitt personuppgiftshantering i webbaserat registersystem för beskrivning av rollerna.

## Patientinformation och samtycke

### Skriftlig information

Enheten som registrerar patienten i Kvalitetsregister SibeR ansvarar för att patienten erhåller skriftlig information om registret. Arbetet kan läggas upp på följande sätt:

- 1) Affischer sätts upp på enheten (kan rekvireras ifrån registret).
- 2) Information läggs in i plattform i samband med patientens anmälan till internetbehandling enligt Sibers mallar som upprättats enligt GDPR samt med vidare hänvisning till information för patienter på registrets hemsida, <https://siber.registercentrum.se>, och/eller
- 3) Skriftlig information om SibeR delas ut till patienten på motsvarande sätt.
- 4) Det finns patientinformation som är anpassad till enklare språk, exempelvis för yngre.
- 5) Det ska framgå att patienten registreras i Kvalitetsregister SibeR, och att det är frivilligt att delta.
- 6) GDPR-anpassade uppgifter om integritetsskydd för patienter finns på SibeRs hemsida under fliken "För patienter". Där finns även blanketter för begäran om utdrag och radering.

### Patientens inställning till registrering

- 1) Patienten ska informeras om rätten att tacka nej, men behöver inte ge uttryckligt samtycke till registrering (tyst samtycke, s.k. opt-out).
- 2) Om patienten meddelar att han/hon inte önskar delta får patienten inte registreras.

### Dokumentation på enheten

- 1) Enheten föreslås följa SibeRs rekommendationer för patientinformation och personuppgiftshantering eller upprätta en annan lokal rutin.
- 2) Det bör finnas en rutin för att registrera om patienter tackar nej, så att bara patienter som gett sitt tysta informerade samtycke registreras och att antalet patienter som aktivt inte vill delta kan redovisas för att få god källa till täckningsgrad.
- 3) Om patienten meddelar att han/hon inte önskar delta i kvalitetsregistret rekommenderas att detta dokumenteras i patientjournalen på ett sätt som gör att informationen lätt kan hittas.
- 4) Information som behövs för patientens vård måste föras i patientjournal och får inte enbart dokumenteras i registret.

### Rekommenderad hantering om en patient inte accepterar deltagande eller begär att få sina personuppgifter borttagna ur registret

- 1) Om patienten ännu inte registrerats och patienten begär att slippa registrering föreslås att det noteras i patientjournalen att patienten inte accepterar registrering. Patienten ska inte registreras.
- 2) Om patienten i samband med besök meddelar enheten att han/hon inte längre önskar delta i registret och patienten redan är registrerad kontaktar enheten registret. Registret tar bort personuppgifterna ifrån registret.
- 3) Om registret kontaktas direkt angående att patienten inte längre önskar delta i registret och patienten är registrerad skickas en blankett hem till patienten. När blanketten kommit åter till registret tas patientuppgifterna bort från registret. Enheten meddelas endast om patienten har pågående internetbehandling.

## Personuppgiftshantering

### Personuppgiftshantering i web-baserat registersystem

- 1) Verksamhetschefen, såsom lokalt personuppgiftsansvarig för ansluten enhet eller den person verksamhetschefen utser, meddelar registret vilka användare som ska ha behörighet till det web-baserade registersystemet. Roller som kan tilldelas är:
  - a. **Plusregistrerare** – registrerar med något större befogenheter, kan ladda ned enhetens data med personnummer.
  - b. **Registrerare** - kan registrera och hämta data för vårdenheten, kan inte ladda ner enhetens data med personnummer (får subject id istället för personnummer).
  - c. **Rapportobservatör** – kan varken skriva in uppgifter om patienter, läsa sådana uppgifter eller ta fram uppgifter från folkbokföringen om patienter. När man loggat in i registret kommer inte knappen **Registrera med mera** fram. Däremot kan man se inloggningskyddade sidor med statistik.
- 2) Vårdpersonalen tar del av och registrerar personuppgifter efter att ha loggat in med SITHS-kort eller i vissa fall med bankID. Behörigheter rekommenderas vara knutna till SITHS-kort.
- 3) Patienten kan på begäran via CPUA ta del av loggar där det framgår vilka som hanterat patientens personuppgifter i det webbaserade registersystemet.
- 4) Rekommendationen är att alla berörda behandlare, chefer och administratörer på ansluten enhet har registrerarbehörighet. Eventuellt föredrar man på chefsnivå att endast ha tillgång till Resultatöversikten och har då behörighet rapportobservatör.
- 5) Lokalt personuppgiftsansvarig rekommenderas tilldela rollen plusregistrerare till en kvalitetsansvarig för enheten, och om det finns även till samordnare för området.

### Personuppgiftshantering via pappersblanketter för inregistrering

SibeR använder inte längre pappersblanketter som metod för inmatning till registret. Om någon enhet skulle föredra detta sätt så kontaktas registerhållaren för diskussion.

### Personuppgiftshantering vid journalkoppling för inregistrering (direktöverföring)

- 1) Vårdpersonalen dokumenterar i särskilda mallar i elektronisk journal.
- 2) Vissa vårdgivare använder valideringsverktyg för att kontrollera att uppgifterna som ska skickas till registret är korrekta.
- 3) Om det finns dokumenterat i journalen att patienten inte accepterar registrering får inte information skickas.
- 4) Informationen skickas till det webbaserade registersystemet med tillämplig säker teknisk lösning.
- 5) Vid direktöverföring är användaravtal till för att få tillgång till Resultatöversikt, översikt av registreringar och nedladdning av egna data för kvalitetsuppföljning.

## Registreringar

### Rutiner för registrering

- 1) En registrering ska genomföras när en internetbehandling inleds med minst en tilldelad modul och därefter vid avslut samt helst även vid uppföljning cirka 6 månader efter tidpunkten för behandlingsstart.
- 2) Det är önskvärt med regelbunden registrering, exempelvis varje vecka, eftersom det är förutsättningen för löpande återkoppling av utdata.
- 3) Registreringar kan ske för alla tidpunkterna samtidigt, men man får då inte bra återkoppling.

- 4) Om patienter inte deltar i skattningar i samband med tidpunkt för överenskommet avslut ska senaste veckomätning användas som inregistrerat mätvärde vid behandlingsavslut under förutsättning att det finns minst två mätvärden.
- 5) Om patienten inte skattat med sjukdomsspecifikt mått vid minst två tillfällen så ska övriga variabler vid behandlingsavslut ändå registreras.

#### Säkerställande av full täckning

- 1) Det är angeläget att så många patienter som möjligt deltar i registret. Det är möjligt att registrera endast ett fåtal uppgifter för varje behandling (personnummer, enhet, behandlingsprogram, indikation (huvuddiagnos), tidpunkter för begäran om psykologisk behandling, behandlingsstart och behandlingsavslut) men återkopplingen blir då mycket begränsad.
- 2) För att säkerställa att ingen patient blivit bortglömd är det lämpligt ca var 3:e månad dra ut en lista på samtliga patienter som erhållit internetbehandling på enheten ur det patientadministrativa systemet eller journal.
- 3) Listan ifrån det patientadministrativa systemet bör stämmas av mot uppgifterna i Kvalitetsregistret. Det är möjligt att se en lista på registrerade patienter på den egna enheten i det web-baserade registersystemet via hemsidan för SibeR.

#### Beslut om utlämnande av personuppgifter

- 1) CPUA kan efter men-prövning lämna ut personuppgifter i registret för kvalitetsarbete, forskning eller statistik. Om data ska lämnas ut för forskning krävs att frågeställningen är väl avgränsad och har godkänd ansökan från etikprövningsnämnd. I regel behövs goda kunskaper om registret för att veta om frågeställningen kan besvaras. Ansökande forskare bör ta kontakt med registerhållaren för samråd och information. Om data ska användas för att besvara annan frågeställning krävs nytt beslut.
- 2) SLSO har en särskild blankett och rutin för datauttag. Ansökande forskare får information om detta och blankett av registerhållaren. Blanketten sänds till [registrator.sls@sil.se](mailto:registrator.sls@sil.se)
- 3) Beslut om utlämnande fattas av särskild beslutsgrupp inom Verksamhetsstöd FoU, SLSO, i samråd med registerhållaren. Dataskyddsombud inom SLSO informeras skriftligen om utlämnandet. Avslag fattas av kanslichef inom SLSO och meddelas skriftligen till sökande. Avslaget kan överklagas till Kammarrätten.
- 4) Registret ser positivt på att data används inom studentuppsatser eller vetenskapliga arbeten under vidareutbildning inom vårddyrken, men lämnar inte ut personuppgifter för dessa ändamål om inte arbetet ingår i ett etikprövat forskningsprojekt. Uppsats-studenter som hör av sig till registret informeras i första hand om pågående forskningsprojekt med vilka samarbeten kan etableras. I andra hand föreslås samarbeten med enskilda enheter där projekt kan genomföras inom ramen för kvalitetssäkring om arbetet inte utgör forskning som ska publiceras vetenskapligt.

#### Motivering till känslig personuppgiftshantering

- 1) Det är nödvändigt att hantera information om vård och hälsa inom registret för att möjliggöra analyser av hur hälsotillstånd förändras vid internetbehandling.
- 2) Det är nödvändigt att hantera personnummer inom registret för att individer som erhåller fler än en behandling ska kunna identifieras. Personnummer är också nödvändigt för att möjliggöra sambearbetning med andra myndigheters register. Sådan sambearbetning är nödvändig validering av informationen i registret, beräkning av indikatorer för god vård och utveckling av vården.