



**Till alla kliniker som registrerar i SOReg**  
**verksamhetschef (brev)**  
**lokal SOReg-administratör (mail)**  
**lokal medicinskt SOReg-ansvarig (mail)**

### **Information till patienterna om kvalitetsregister**

Datainspektionen har för en tid sedan, efter att ha granskat ett antal nationella kvalitetsregister, dock inte SOReg, i ett skarpt föreläggande gjort klart vissa krav som måste ställas på information till patienterna om att data om dem registreras i nationella kvalitetsregister.

Det krävs **inget** informerat samtycke från patienten om att man ingår i kvalitetsregister. Det räcker inte med ett anslag i väntrummet eller en kort rad i en patientkallelse. Varje klinik måste kunna göra det troligt att patienten fått informationen. Vid diskussioner med SKL och i kvalitetsregistergruppen har det föreslagits att den nödvändiga informationen läggs samman med annan skriftlig information patienten får innan behandlingen. Vi tror det är mycket bra om denna information är en del av övrig information och inte är ett separat dokument.

Av informationen ska det bl.a. framgå att deltagandet är frivilligt, att man kan få uppgifterna raderade (och hur man då gör), vem som är central PUA-myndighet (i detta fall Örebro läns landsting), att man kan få registerutdrag (och hur man då gör).

SOREg:s styrgrupp har anpassat ett grundförslag till information som utarbetats av den jurist på SKL som är insatt i dessa frågor – han arbetade f.ö. tidigare på datainspektionen. Vårt förslag bifogas och kan läggas in i det informationsmaterial er klinik med all sannolikhet redan har. Glöm inte att sjukhusnamn och adress måste ändras från nuvarande XXXXX-text.

Självfallet kan vi inte från SOReg centralt diktera hur olika kliniker ska formulera sig, men vi har å andra sidan ägnat tid åt att försöka sätta oss in vilka krav lagen ställer och försökt göra väl avvägda formuleringar.

Det andra kravet från Datainspektionen som även det är tvingade gäller s.k. säker autentisering; dvs att inloggningar i registret sker med säkrare system än med konventionella lösenord. I princip samma säkerhet som vid bankärenden ska gälla för registeranvändning. **Men detta krav gäller även för inloggning i datajournal.** Alla landsting är i färd med att införa s.k. SITHS-kort och från kvalitetsregistren är vår inställning den att i den takt som landstingen inför s.k. säker autentisering för sina datajournaler så ska även registren anslutas till detta inloggningssystem.

Örebro 2011 05 06  
Med vänlig hälsning

*Ingmar Näslund*  
registerhållare

*Johan Ottosson*  
registerhållare

**bilaga:** Förslag till patientinformation om nat kvalreg