

STADGAR FÖR KVALITETSREGISTER FÖR SARS-CoV-2 (Covid19)

1. Syfte med registret

Syftet med Kvalitetsregister för SARS-CoV-2 (Covid19) är att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet för patienter med SARS-CoV-2 (Covid19). Registret kommer att möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården, initialt huvudsakligen på regional nivå. Genom framställning av statistik kommer registret att möjliggöra att rationellt, snabbt och effektivt kunna observera och påvisa kvalitetskillnader, ge underlag till förbättringsarbete och sedan kunna följa upp de insatser som görs. Genom att stödja evidensbaserat utvecklingsarbete kommer registret att förbättra vårdkvaliteten och säkerheten i vården för patienter och kvalitetssäkring av den hälso- och sjukvård som föranleds av SARS-CoV-2.

2. Ledning och styrning av kvalitetsregistret

Kvalitetsregistrets fortlöpande arbete leds av en *styrgrupp*. Styrgruppen har initierat och erhållit sjukhusdirektörsbeslut om att upprätta ett kvalitetsregister för SARS-CoV-2, initialt huvudsakligen på regional nivå. Styrgruppen kan vid behov invälja fler medlemmar eller adjungera personer till sig. Styrgruppens medlemmar väljs på 3-års mandat varpå de kan väljas in ånyo. Styrgruppen har till uppgift att utvärdera kvalitetsregistrets verksamhet, lämna förslag till förändringar och förbättringar i kvalitetsregistret, dess organisation och de data som framtages, samt bereda förfrågningar om utlämnande av data till forskningsändamål.

3. Placering av kvalitetsregistret

Karolinska Universitetssjukhuset är huvudman för registret, som är placerat vid ME Infektionssjukdomar. Uppdragsavtal har ingåtts med professor Pär Sparén som kommer att bistå med uppbyggnad och drift av registret samt ingår i registrets styrgrupp.

4. Upplösning eller överlåtelse av registret (på annan huvudman)

Upplösning eller överlåtelse av kvalitetsregistret kan endast ske efter tillstånd från huvudmannen. Beslut om ansökan att upplösa eller överlåta kvalitetsregistret skall tas med 2/3 majoritet av hela styrgruppen.

5. Ändring av stadgar

Ändring av dessa stadgar skall beslutas med 2/3 majoritet av hela styrgruppen.

6. Insamling av data

Data till kvalitetsregistret avses inhämtas regelbundet, förslagsvis en gång per månad, enligt ett fastställt format, från varje vårdenhets som vårdar patienter med SARS-CoV-2 infektion samt från varje laboratorium som för databaser beträffande analyser av SARS-CoV-2. Detta kan vid behov kompletteras med inhämtande av data från regionala databaser om vårdhändelser, Smittskydd och andra kvalitetsregister såsom Svenska Intensivvårdsregistret. Data om befolkningen i landet inhämtas två gånger årligen från Skatteverkets

befolkningsdatabas. Data om dödsorsak inhämtas årligen från Dödsorsaksregistret hos Socialstyrelsen. Datainsamlingen sker på sådant sätt att det täcker de databehov som finns för att utvärdera vårdkvalitet i hela befolkningen. Den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregistret och information styrs av 7 kapitlet paragraf 2 och 3 i Patientdatalagen.

7. Tillgång till data

a) *För kvalitetskontroll och löpande uppföljning:*

Deltagande laboratorier och uppgiftslämnare har rätt att få ut uppgifter ur kvalitetsregistret för sin egen verksamhets- och kvalitetsuppföljning.

b) *För forskning:*

Data från kvalitetsregistret kan efter ansökan till styrgruppen utlämnas till forskningsprojekt som har granskats och godkänts av etisk kommitté och där den enskilde forskarens eller forskargruppen uppbär alla nödvändiga tillstånd samt följer erforderliga säkerhetsrutiner för att lagra och hantera dessa data. Data för forskningsändamål skall i möjligaste mån avidentifieras innan de lämnas ut. Ansvaret att dessa data hanteras så att ingen enskild individs integritet kommer till skada vilar på den enskilde forskaren och den registerförande institution där forskningsdata lagras.

c) *Prövning av ansökan om uttag av data:*

Styrgruppen prövar ansökningar om uttag av data från kvalitetsregistret. Samtliga rapporterade enheter delges ansökningar om uttag som rör data de rapporterat och ges möjlighet att anföra eventuella skäl som talar emot uttag. För beviljande av uttag krävs beslut med 2/3 majoritet av styrgruppen. Uttag av data för olika ändamål från kvalitetsregistret skall sammanställas och redovisas för rapporterade enheter årligen.

d) *Kostnader för uttag av data:*

För regioner och rapporterade enheter är uttag av data kostnadsfritt för rutinmässig verksamhet samt vad gäller information som belyser utvärdering och uppföljning av kvalitetsindikatorer. Andra eventuella uttag debiteras med en avgift motsvarande arbetsinsatsen att ta fram data ur registret.

8. Rätt för registrerad att få utdrag ur registret, samt att begära utträde

a) Person som är registrerad i Kvalitetsregister för SARS-CoV-2

(Covid19) har enligt GDPR rätt att efter skriftlig begäran få ett utdrag av sina uppgifter samt kan begära att felaktiga eller missvisande uppgifter rättas.

b) Person som anmäler att de inte vill bli registrerade i kvalitetsregistret har rätt att utträda ur registret. Vid utträde tas personens identifikation (personnummer) bort ur registret och ersätts med ett slumpmässigt löpnummer, unikt för individen. Inga nya uppgifter kommer sedan att registreras för denna person.

9. Säkerhetsrutiner

Alla data som levereras till kvalitetsregistret från

laboratorier skall vara krypterade. Kryptering skall ske med ett krypteringsprogram för vanligt förekommande datorplattformar och operativsystem. Data som levereras från kvalitetsregistret krypteras också enligt denna standard. Alla data i kvalitetsregistret förvaras under skalskydd, så att endast behöriga personer har tillträde till lokalerna och datorerna. Registret skall hanteras med en databasprogramvara med mycket hög säkerhetsnivå och tillförlitlighet. Databasen med registret skall lagras på en därför särskilt avsedd server till vilken endast de personer som arbetar direkt med databasen får tillgång. Servern är fysiskt inlåst i ett särskilt datorrum och kan inte nå utifrån via internet, utan skyddas av en brandvägg. Uppkoppling utifrån kan endast ske genom Virtual Desktop Infrastructure (VDI), som har tvåfaktorsinloggning genom Mideye. VDI kan bara användas av klienter som är skyddade av tvåfaktorsinloggning. Ingen data flyttas över internet via VDI utan endast styrning av mus, tangentbord och skärmuppdateringar skickas genom en krypterad tunnel mellan VDI och klienten. Löpande säkerhetskopior av databasen tas för att kunna återställa access om något går sönder. En aktuell specifikation av säkerhetsrutiner för det nationella kvalitetsregistret skall alltid finnas tillgänglig där registret är lokaliserat.

10. Långtidsarkivering och gallring

Halvårsvisa arkivkopior tas av hela databasen och lagras på annan ort genom särskilt anlitad backup-tjänstleverantör. Kopiorna skall sparas i tio år för att därefter destrueras eller långtidsarkiveras hos Riksarkivet. En förteckning över antalet befintliga kopior av databasen med registret skall alltid finnas tillgänglig där registret är lokaliserat.

11. Beskrivning av kvalitetsarbetet

Ett antal kvalitetsindikatorer för kontroll av vårdens kvalitet sammanställs månatligen eller årligen av kvalitetsregistret. Dessa återförs till alla deltagande enheter och till ansvariga i regionerna. Kvalitetsindikatorer att mäta:

- Kvalitet och kvantitet av laboratorieanalyser utav SARS-CoV-2
- Behandling av patienter med Covid19
- Mortalitet/Överlevnad hos patienter med Covid19
- Vaccination mot Covid19

Analysen görs för olika populationsgrupper:

- På befolkningsnivå
- Patienter med Covid19 i primärvård
- Patienter med Covid19 i slutenvård

Dessa kvalitetsindikatorer finns sammanställda i ett separat dokument, då de avses arbetas fram och beprövas, och då ändringar i aktuella kvalitetsindikatorer är sannolika i ett senare skede. Indikatorerna tas fram efter behov och beslut i Styrgruppen.

Styrgruppen för Kvalitetsregister för SARS-CoV-2 (Covid19)
Stockholm, 19 mars 2021.