

Information till patienter och anhöriga om registrering av patientdata inom Patientflöde Levertransplantation vid Karolinska Universitetssjukhuset

Inom Patientflöde Levertransplantation registrerar vi Dina patientuppgifter i flera olika nationella och lokala kvalitetsregister. Denna registrering omfattar såväl mottagare av organ samt levande donatorer.

Kvalitetsregistret gör det möjligt att följa upp och förbättra vården för dig och andra patienter. I registren samlas information om så många patienter som möjligt, ju fler patienter som är med desto säkrare blir slutsatserna. I kvalitetsregister samlas uppgifter om behandling och resultat och de kan användas för att jämföra vården vid olika sjukhus. Uppgifterna i registret kan också användas i forskningssammanhang för att vinna ny kunskap om ex. samband mellan hälsa, vård och sjukdom, vilka behandlingsmetoder som ger bästa resultat och vad som inte längre skall tillämpas. Det är inte säkert att den information som sparas i kvalitetsregister påverkar den vård Du får just nu men informationen bidrar till att utveckla vården vilket kan vara till stor nytta för många patienter i framtiden.

En lista på register där Dina patientdata kan komma att sparas hittar Du i slutet av denna informationsskrift.

Vilka uppgifter registreras?

I kvalitetsregistret samlas data om Din hälsa och vård. De uppgifter som registreras är bl.a. personnummer, vårdkontakter, diagnoser, behandlingar, läkemedel och resultat samt information som Du själv lämnar i olika frågeformulär och enkäter.

Hur används uppgifterna?

Uppgifterna i ett kvalitetsregister är till för att säkerställa och förbättra vårdens kvalitet. De får också användas för att framställa statistik och, efter etikprövning, för forskning. Ibland samkörs data från kvalitetsregister med data från andra register som innehåller information om sjukvården och befolkningen. När statistik ur registret presenteras går informationen om enskilda patienter aldrig att utläsa eller identifiera. Den dag uppgifterna om Dig inte längre behövs för att förbättra kvaliteten i vården ska de raderas.

Det är frivilligt att delta

Att delta och lämna uppgifter till kvalitetsregister är helt frivilligt. Meddela vårdpersonalen om du inte vill vara med, du behöver inte förklara eller motivera ditt beslut. Oavsett om du deltar i register eller inte så påverkar detta inte Din vård.

Vad säger lagen?

Alla som behandlar personuppgifter måste ha stöd i lagen för detta. Hanteringen av personuppgifter i kvalitetsregister regleras av dataskyddsförordningen (GDPR) och patientdatalagen (PDL, kapitel 7). Det är tillåtet att registrera data i kvalitetsregister eftersom uppgifterna är av allmänt intresse för samhället och viktiga för utveckling av sjukvården. Den personal som hanterar personuppgifter i kvalitetsregister omfattas av en lagstadgad tystnadsplikt.

Uppgifterna om dig i kvalitetsregister skyddas av hälso- och sjukvårdssekretessen i offentlighets- och sekretesslagen. Det innebär som huvudregel att uppgifter om dig bara får lämnas ut från kvalitetsregister om det står klart att varken du eller någon närstående till dig lider men om uppgifterna lämnas ut.

Säkerhet

Dina uppgifter i kvalitetsregistret skyddas mot obehöriga. Det finns särskilda krav på säkerhet som bland annat innebär att bara den som har behov av Dina uppgifter får ha tillgång till dem, att det skall kunna kontrolleras att ingen obehörig har tagit del av uppgifter, att dina uppgifter skall skyddas genom kryptering samt att inloggning för att ta del av uppgifter måste ske på ett säkert sätt. Säkerhetskraven för dom system som används och på dom servrar där data sparas är rigorösa och påminner om dom som används av sjukhus, banker och andra system med känslig information. Data som skickas via internet är alltid krypterad

Dina rättigheter som patient

Om Du inte vill att vi sparar dina uppgifter i kvalitetsregister ber vi att Du i första hand talar om detta för oss. Våra kontaktuppgifter finner du i slutet av denna informationsskrift. Du kan även kontakta det dataskyddsombud som finns hos varje sjukvårdshuvudman (se information nedan).

Som enskild patient har Du också rätt att veta vilka uppgifter som finns om Dig i dessa register. Som patient har du rätt att få veta vilka kategorier av mottagare som personuppgifterna kan komma att lämnas ut till (t.ex. att det kan bli aktuellt att uppgifterna lämnas ut för forskningsändamål) samt vilka uppgifter som är utlämnade. Du har också rätt att få veta om dina uppgifter är hämtade från någon annan källa än patientjournalen eller från dig själv. Du kan även få dina uppgifter raderade. Om personuppgifter har hanterats i strid med personuppgiftslagen eller är felaktiga har du även rätt att begära rättelse av uppgifterna. Du har rätt att inge klagomål till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet på detta område. Du har rätt att en gång per kalenderår gratis erhålla ett utdrag på vilka uppgifter som registrerats i kvalitetsregistren.

Kontaktpersoner för frågor kring kvalitetsregister:

- Levertransplantation
Micaela Viss, patientkoordinator
08-585 876 71
- Registeransvarig
Marie Tranäng
08-585 826 38
- Ansvarig läkare
Carl Jorns, patientflödeschef
08-585 000 00

Personuppgiftsansvarig:

Styrelsen vid Karolinska Universitetssjukhuset

<https://www.karolinska.se/om-oss/integritet-och-behandling-av-personuppgifter-gdpr/>

Information om olika register

Scandiatransplant

Scandiatransplant är ett samarbetsorgan för organutbyte mellan transplantationsenheterna i de Skandinaviska länderna och Estland. Scandiatransplant samarbetar även nära med hälsovårdsmyndigheterna i dessa länder. Scandiatransplant håller sedan många år en databas där uppgifter om alla patienter som sätts upp på väntelista för transplantation registreras. Scandiatransplants databas utgör en förutsättning för transplantationsverksamheten i de Skandinaviska länderna och Estland. Databasen i första hand ett arbetsverktyg för organutbyte och organfördelning men kan även användas för ex. kvalitetsutvärdering och forskning. Alla som skall genomgå levertransplantation måste inkluderas i Scandiatransplants databas.

Scandiatransplants databas innehåller kliniska uppgifter om alla patienter som sätts upp på väntelista för transplantation, ex ålder, kön, väntetid, blodgrupp och vävnadstyp. Databasen inkluderar även patienter som transplanteras med organ från levande donatorer. Scandiatransplant registrerar även oväntade händelser och avvikelser i samband med transplantationer. (www.scandiatransplant.org)

Scandiatransplant Living Liver Donor Registry

Innehåller kliniska uppgifter om alla levande leverdonatorer i Skandinavien. Exempel på information som finns i registret är ålder, kön, kroppsvikt, blodgrupp, eventuella komplikationer och data från uppföljningen efter leverdonationen.

Syftet med databasen är att säkerställa att leverdonation sker säkert och att studera resultatet av långtidsuppföljningen. Registret kan även användas för kvalitetsutvärdering och forskning. Registret är en del av Scandiatransplants databas (www.scandiatransplant.org).

EKVATOR- Elektroniskt KVALitetsregister för Transplantation Och Resektion

är transplantationskirurgiska kliniken eget kvalitetsregister som togs i bruk 1 januari 2008. Syftet är att kunna utvärdera kvaliteten på kliniken verksamhet, ligga som grund för forskning, ha allt material samlat mm. Registret används i samarbete med Gastrosektionen och Anestesikliniken. Registreringen börjar i samband med att patienten diskuteras på transplantationskonferensen, vidare under väntetiden, vid operation och vid 3-månaderskontrollen samt i samband med årskontroller. Även dödsfall med orsak registreras. Du registreras med namn och personnummer. Alla uppgifter som plockas ur registret är avidentifierade.

SLTR – Svenska Levertransplantationsregistret

är ett nationellt register där samtliga patienter från Sverige som sätts upp på väntelistan för levertransplantation registreras. Data som matas in är bl.a. diagnos, blodgrupp, laboratorievärden och eventuella komplikationer. Data läggs in då patienten sätts upp på väntelistan, vid transplantation, i samband med årskontroller och med dödsorsak vid dödsfall.

NLTR – Nordic Liver Transplant Registry

är ett register där samtliga patienter från Sverige, Norge, Finland och Danmark som sätts upp på väntelistan för levertransplantation registreras. Data som matas in är bl.a. diagnos, blodgrupp, laboratorievärden och eventuella komplikationer. Data läggs in då patienten sätts upp på väntelistan, vid transplantation, i samband med årskontroller och med dödsorsak vid dödsfall. En gång/år sammanställs data till en rapport som presenterar transplantationsaktiviteten under det gångna året. I rapporten går det inte att identifiera enskilda personer. Allt material visas som statistik. Detta register är unikt i världen eftersom samtliga patienter sedan den första levertransplantationen 1982 finns registrerade med data från och med uppsättning på väntelistan. NLTR är en integrerad, fristående del inom Scandiatransplant (www.scandiatransplant.org).

ELTR – European Liver Transplant Registry

är ett register där alla patienter som levertransplanteras i Europa registreras. Syftet med registret är förutom att registrera alla levertransplantationer även fungera som en länk mellan alla levertransplantationscentra samt vara en bas för forskning och vetenskapligt utbyte. I registret identifieras patienterna genom de tre första bokstäverna i för- och efternamn samt födelsedatum. Vid transplantationstillfället registreras data om diagnos, blodgrupp, laboratoriedata, donatorsuppgifter, samt en del operationstekniska uppgifter. Två gånger/år uppdateras registret med uppgift om patientstatus och aktuell immunsuppression. Vid retransplantation eller dödsfall registreras även orsak till detta. En rapport sammanställs därefter med alla patientdata avidentifierade. Registret administreras från Hospital Paul Brousse, Paris, Frankrike (www.eltr.org).

FAPWTR – FAP World Transplant Register

är ett internationellt register över alla patienter med familjär amyloidos (FAP) som levertransplanteras. Syftet är att registrera transplantationsaktiviteten runt om i världen, samla data över de olika TTR mutationer som är förknippade med FAP samt att följa patienterna efter transplantationen framför allt avseende polyneuropati. I registret identifieras patienterna genom de tre första bokstäverna i för- och efternamn samt födelsedatum. Data som registreras är kön, längd, vikt, albuminvärde, TTR-mutation, typ av donator, typ av transplantation, kliniska symtom, duration av sjukdomen samt hereditet. Vid uppföljning som sker en gång per år registreras vikt, albumin samt förändring av kliniska symtom. Eventuell retransplantation inklusive orsak till detta registreras. Vid dödsfall registreras dödsorsak. En gång/år sammanställs en rapport som skickas ut till deltagande transplantationscentra. Registret administreras från Transplantationskirurgiska kliniken (www.fapwtr.org).

DLTR – Domino Liver Transplant Register

är ett internationellt register över alla patienter som får en lever från en levande donator med en metabol sjukdom, oftast familjär amyloidos. Syftet är att följa patienterna och registrera eventuell senare utveckling av den metabola sjukdomen hos dem. I registret identifieras patienterna genom de tre första bokstäverna i för- och efternamn samt födelsedatum. Data som registreras är kön, längd, vikt, albuminvärde samt indikation för levertransplantation. Vid uppföljning som sker en gång per år registreras vikt, albumin samt eventuell överföring av donatorssjukdomen. Eventuell retransplantation inklusive orsak till detta registreras. Vid dödsfall registreras dödsorsak. En gång/år sammanställs en rapport som skickas ut till deltagande transplantationscentra. Registret administreras från Transplantationskirurgiska kliniken (www.fapwtr.org).

Huvudlistan för Patientflöde Levertransplantation

Den interna databas där alla patienter som levertransplanterats i Stockholm sedan 1984 registreras. Ligger inom Karolinska Universitetssjukhusets IT-system.

Här registreras bl.a. namn, personnummer, Scandiatransplantnummer, typ av donator, hemlandsting, grundsjukdom, blodgrupp. För avlidna patienter registreras dödsdatum. Registret kan även användas för kvalitetsutvärdering och forskning.