



14 Utlämnande av personuppgifter och åtkomstuppgifter i kvalitetsregister till registrerad

Denna checklista sammanfattar vad en registerhållare bör tänka på när det gäller utlämnande av

- a) Personuppgifter i ett kvalitetsregister till en registrerad patient*
- b) Information om den åtkomst som skett till den registrerades uppgifter*

1 Regler för utlämnande av personuppgifter

- a) Den personuppgiftsansvarige (PUA) är skyldig att, en gång per år, lämna besked till den som ansöker om det om personuppgifter som rör den sökande behandlas eller ej.
- b) Om uppgifter behandlas i ett kvalitetsregister så ska skriftlig information lämnas om
 - vilka uppgifter som behandlas
 - varifrån uppgifterna har hämtats
 - ändamålen med behandlingen
 - till vilka mottagare eller kategorier av mottagare som uppgifterna lämnas ut.
- c) Ansökan ska göras skriftligen hos den personuppgiftsansvarige och vara undertecknad av den sökande själv.
- d) Informationen ska lämnas inom en månad från det ansökan gjordes.
- e) Det ska framgå av rutinerna vem, eller vilka, som har rätt att på vårdgivarens uppdrag fatta beslut om ett utlämnande.
- f) Den person som lämnar ut patientuppgifter ska försäkra sig om att endast rätt mottagare tar emot uppgifterna.
- g) En vårdgivare ska på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit.

2 Rutiner för utlämnande av personuppgifter

Registerhållaren bör beskriva registrets rutiner för utlämnande av personuppgifter. Rutinerna bör beskriva

- a) Vem, eller vilka, som har rätt att fatta beslut om ett utlämnande
- b) Hur en PuL § 26-begäran hanteras och dokumenteras
 - vem som tog emot den
 - datum för mottagande
 - till vem uppgifterna ska distribueras (till PUA eller med PUAs godkännande till patienten)
 - vid direktutlämning till patient, hur korrekt mottagare säkerställs, och hur PUA informeras om utlämnandet, vart den registrerade vänder sig med frågor
 - datum och signering av utlämnande
 - arkivering av handlingar



14 Utlämnande av personuppgifter och åtkomstuppgifter i kvalitetsregister till registrerad

- c) Hur direktansökan från den registrerade till registerhållare eller dennes delegat hanteras och dokumenteras
 - vem som tog emot den
 - datum för mottagande
 - anvisning om hänvisning/vidarebefordran till PUA för korrekt ansökan
 - datum och signering av vidarebefordrad ansökan
 - arkivering av handlingar
- d) Utformningen av registerutdraget så att det kan förstås av den registrerade
 - svensk terminologi vs fackspråk
 - hur kodade variabler redovisas
 - format
 - datum för utdrag och signering av kontroll av korrekthet
- e) Kontrollåtgärder för verifiering av att utdraget är korrekt
 - data tillhör rätt patient
 - kontrolläsning och kontroll av av-kodning

Notera:

Uppgifter om varifrån uppgifterna har hämtats och ändamålen med behandling behöver inte ingå i utlämnandet om de har angetts i patientinformationen (se Information till patienter om deltagande i kvalitetsregister, Checklista 13)

3 Rutiner för utlämnande av logguppgifter

Registerhållaren bör beskriva registerets rutiner för utlämnande av uppgifter om åtkomst.

Rutinerna ska beskriva

- a) Hur ansökan från den registrerade till PUA, där ansökan vidarebefordrats till registerhållare, hanteras och dokumenteras, t.ex.
 - vem som tog emot den
 - datum för mottagande
 - till vem uppgifterna distribueras (till PUA eller med PUAs godkännande till patienten)
 - vid direktutlämning till patient, hur korrekt mottagare säkerställs, och hur PUA informeras om utlämnandet, information till den registrerade om vart denne vänder sig med frågor
 - datum och signering av utlämnande
 - arkivering av handlingar
- b) Hur direktansökan från den registrerade till registerhållare eller dennes delegat hanteras och dokumenteras, t.ex.
 - vem som tog emot den
 - datum för mottagande



14 Utlämnande av personuppgifter och åtkomstuppgifter i kvalitetsregister till registrerad

- anvisning om hänvisning/vidarebefordran till PUA för korrekt ansökan
- datum och signering av vidarebefordrad ansökan
- arkivering av handlingar
- c) Utformningen av informationen om direktåtkomst, t.ex.
 - vem som har haft direktåtkomst (namn, organisation och behörighet/roll)
 - vilka data som användaren haft åtkomst till
 - datum för åtkomsten
 - format
 - datum för utdrag och signering av kontroll av korrekthet
- d) Kontrollåtgärder för verifiering av att information om direktåtkomst är korrekt, t.ex.
 - att data tillhör rätt patient
 - korrekthet i uppgifter om användare
 - fullständighet
- e) Utformningen av informationen om elektronisk åtkomst (gäller ej direktåtkomst eller aggregerade data)
 - vem som har fått tillgång till den registrerades uppgifter elektroniskt (namn, organisation och behörighet/roll)
 - vilken vårdenhet som tagit del av data
 - vilka data som användaren fått tillgång till
 - orsaken till utlämnande av information om elektronisk åtkomst
 - tidpunkt för elektronisk åtkomst
 - format
 - datum för informationssammanställning

Notera:

Om patientinformationen (se Information till patienter om deltagande i kvalitetsregister, Checklista 13) innehåller tillräcklig information om elektronisk åtkomst till personuppgifter så kan man hänvisa till den.

Tillgång till aggregerade data omfattas inte informationsskyldighet.

4 Referenser

SFS 2008:355, Patientdatalag, 8 kap. 5-6§§

SFS 1998:204, Personuppgiftslag, 26§

SOSFS 2008:14, Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården, 2 kap. 12§, 4 kap. 7-8§§