



17 Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister

Denna checklista sammanfattar vad en registerhållare bör tänka på när det gäller bevarande och gallring av personuppgifter i ett kvalitetsregister.

Checklistan tar i huvudsak sikte på gallringsperspektivet men tar även upp vad som gäller för bevarandeperspektivet. I båda fallen måste kontakt tas med landstings-/regionarkiv.

1 Regler för bevarande och gallring av uppgifter

- a) Personuppgifter i ett kvalitetsregister får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. Beslut härom ska utges av arkivmyndigheten hos CPUA.
- b) Personuppgifter i ett kvalitetsregister ska gallras när de inte längre behövs för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. För att gallring ska få ske krävs beslut från arkivmyndigheten.

2 Rutiner för gallring av personuppgifter

Registerhållaren bör beskriva registrets rutiner för gallring av personuppgifter. Rutinerna ska vara sådana att

- a) Man säkerställer att inte fel data gallras, eftersom gallrade data inte går att återställa.
- b) Data som används eller använts för analyser inte gallras under föreskriven tid för arkivering av underlag.

Rutinerna bör beskriva

- a) Vem som beslutar om gallring.
- b) Hur anmälan om gallring ska vara utformad (t.ex. skriftlig, daterad, signerad, beskrivning av vilka data som ska gallras, orsak till gallring).
- c) Hur man kontrollerar begäran om att data ska gallras versus
 - föreskrifter om bevarande
 - behovet av att bevara data för framtida historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål
- d) Vem som ska kontrollera begäran om gallring.
- e) Vem som får genomföra gallring av data.
- f) Processen för gallring av data ur databas och backup
 - identifiering av poster som ska gallras (både aktiva och inaktiva)
 - rutiner för säkerställande av att korrekt data gallras och övriga data inte korrumperas
 - verifiering av att data har gallrats



17 Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister

- g) Återkopplingen till beslutsfattare
 - efter genomförd gallring: daterad och signerad bekräftelse att data har gallrats
 - vid konflikt mellan gallringsbegäran och arkiveringskrav: daterad och signerad information om, och orsaksbeskrivning till, att gallring inte genomförts
- h) Dokumentationskrav för
 - arkivering av handlingar som gäller ansökan och återkoppling
 - gallringsprocessen

3 Referenser

SFS 2008:355, Patientdatalag, 7 kap. 10§

SFS 1990:782 Arkivlagen

Arkivreglemente

Bilaga 1:

SOP RC Syd 06, Instruktion för utplåning och gallring av data

Utdrag: Avsnitt 4 – 5

Bilaga 2:

SOP RC Syd 06, Bilaga: Anmälan om gallring av data

Bilaga 3:

SOP RC Syd 06, Bilaga: Anmälan om filtrering av data från backup

Bilaga 4:

SOP RC Syd 06, Bilaga: Register över gallrade data

17 Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister

RC Syd SOP 06, Instruktion för utplåning och gallring av data Utdrag: Avsnitt 4-5

4 Instruktion

4.1 Begäran om utplåning/gallring

RC Syds personal får endast utplåna eller gallra data för en registrerad i ett register på begäran av registrets registeransvarige. Begäran ska ställas till projektansvarig. Registeransvarig bär ensam det fulla ansvaret för den formella grunden för begäran.

Begäran om utplåning/gallring ska vara skriftlig, daterad och signerad av registrets registeransvarige. Begäran om utplåning/gallring ska innehålla uppgifter som entydigt identifierar den/de registrerade för vilka data ska utplånas/gallras. Begäran om gallring ska även innehålla uppgifter om vilka data som ska gallras.

4.2 Utplåning av data ur aktivt register

När en begäran om utplåning av data inkommit ska projektansvarig

- tillse att poster som ska utplånas ur registret för den registrerade identifieras
- tillse att verifiering av record-nummer för data som ska utplånas genomförs
- tillse att säkerhetskopiering av data i aktuella registerformulär genomförs
- begära utplåning av data ur aktivt register och bekräftelse på utplåning
- tillse att record-nummer för poster som ska utplånas loggas
- tillse att extern part för drift får tillgång till finala dokument över data som utplånats ur aktivt register

4.2.1 Identifiering av poster som ska utplånas ur register

Systemadministratör ska, för den/de registrerade vars data ska utplånas,

- identifiera record-nummer för samtliga aktiva och inaktiva poster i samtliga registerformulär i registret som gäller den registrerade
- lista identifierade record-nummer i blanketten *Anmälan om utplåning av data*

4.2.2 Verifiering av poster som ska utplånas ur register

Projektansvarig ska, för den/de registrerade vars data ska utplånas, tillse att

- record-nummer i *Anmälan om utplåning av data* kontrolläses mot record-nummer i databasen
- verifiering genomförs av annan än systemadministratör
- verifieringen signeras

17 Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister

4.2.3 Säkerhetskopiering av data ur 3C-systemet före utplåning

Projektansvarig ska tillse att

- samtliga data för de registerformulär som data ska utplånas från extraheras till Excel före *Anmälan om utplåning av data* skickas till systemutvecklaren för 3C-systemet.
- excel-filerna sparas på externt media för att vid behov användas i verifieringsprocessen för utplåningen.
- excel-filerna förstörs permanent efter godkänd utplåning.

4.2.4 Utplåning av data

Projektansvarig ska skicka *Anmälan om utplåning av data* till systemutvecklaren för 3C-systemet och begära in en signerad bekräftelse att begäran har effektuerats.

Projektansvarig ska tillse att systemadministratören verifierar att data är utplånade.

Systemutvecklaren för 3C-systemet bär ensam det fulla ansvaret för att utplåningen av data genomförts i enlighet med *Anmälan om utplåning av data* och att alla andra uppgifter kvarstår intakta.

Projektadministratören ansvarar för att ev. ifyllda pappersformulär för den registrerade, som RC Syd handhaft, överlämnas till registrets registeransvarige.

4.2.5 Loggning av record-nummer som utplånats

Alla record-nummer för poster som utplånats ur ett register ska registreras i en logg, *Register över utplånade data*.

Projektsekreteraren ansvarar för

- förvaring av loggen
- att loggen skyddas mot otilbörlig åtkomst

4.3 Utplåning av data ur backup för ett register

Backup-data görs tillgängliga först vid återläsning av data från en backup. Poster som utplånats ur aktivt register filtreras bort först vid återläsning av data från en backup.

RC Syd initierar, eller får information från extern part om, återläsning av data från backup.

17 Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister

RC Syd ansvarar för att extern part för drift före återläsning av data är informerade om vilka poster som ska filtreras och tillåter ingen återläsning av data förrän

- RC Syd sammanställt och översänt *Anmälan om filtrering vid återläsning av data från backup*
- verifierat att extern part för drift har tillgång till all information om vilka poster som ska filtreras bort (*Anmälan om utplåning av data, Register över utplånade data*).

Extern part för drift bär ensam det fulla ansvaret för att filtreringen av data genomförts i enlighet med *Anmälan om filtrering vid återläsning av data från backup* och att alla andra uppgifter kvarstår intakta. Efter återläsning av data ska projektansvarig begära in en signerad bekräftelse att filtrering har effektuerats.

Projektansvarig ska tillse att verifiering av filtreringen av data genomförs på RC Syd efter återläsning av backup och att verifieringen signeras.

4.4 Gallring av data

Vid begäran om gallring av data anpassas rutinerna för utplåning av data till att gälla gallring av data. Där rutinerna inte är tillämpbara diskuteras hanteringen med RC Syds driftschef och beslut om hanteringen dokumenteras.

5 Dokumentation

Projektadministratören ansvarar för registerarkivering av

- Signerad *Anmälan om utplåning av data*
- Signerad *Anmälan om filtrering vid återläsning av data från backup*

Projektadministratören ansvarar för att Projektsekreteraren får tillgång till kopior av dokumenten

Projektsekreteraren ansvarar för RC Syds samlade dokumentation av

- *Anmälan om utplåning av data*
- *Anmälan om filtrering vid återläsning av data från backup*
- *Register över utplånade data*

17 Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister

SOP RC Syd 06, Bilaga: Anmälan om gallring av data

Register:

Lista över de record-nummer för vilka alla poster (aktiva och inaktiva) ska utplånas.

Record-numret hämtas från fältet "Tillhör" i 3C-systemet

[illegible]

Undertecknad verifierar korrektheten i de record-nummer för vilka data ska gallras	Undertecknad bekräftar att samtliga poster, såväl aktiva som inaktiva, för ovanstående record-nummer har gallrats ur registret	Undertecknad verifierar att samtliga poster, såväl aktiva som inaktiva, för ovanstående record-nummer har gallrats ur registret
Datum	Datum	Datum
För RC Syd (signatur)	För Avensia Innovation (signatur)	Systemadministratör, RC Syd (signatur)
	Namnförtydligande	

17 Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister

SOP RC Syd 06, Bilaga: Anmälan om filtrering av data vid återläsning från backup

Register:

Lista över de record-nummer för vilka alla poster (aktiva och inaktiva) ska filtreras bort vid återläsning av backup.

Record-numret hämtas från fältet "Tillhör" i 3C-systemet

[illegible]

Undertecknad verifierar korrektheten i de record-nummer för vilka data ska gallras	Undertecknad bekräftar att samtliga poster, såväl aktiva som inaktiva, för ovanstående record-nummer har filterats bort vid återläsning från backup	Undertecknad verifierar att samtliga poster, såväl aktiva som inaktiva, för ovanstående record-nummer är gallrade ur registret efter återläsning
Datum	Datum	Datum
För RC Syd (signatur)	För Cygate (signatur)	Systemadministratör, RC Syd (signatur)
	Namnförtydligande	

17 Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister

SOP RC Syd 06, Bilaga: Register över gallrade data

**Lista över de record-nummer för vilka alla poster (aktiva och inaktiva) har utplånats.
(Record-numret hämtat från fältet "Tillhör" i 3C-systemet)**

[illegible]