

Gäller för  
RLK Verksamhetsnära funktion  
Registercentrum Sydost

## Nedläggning av nationellt kvalitetsregister

### Syfte

Det finns olika anledningar till att ett nationellt kvalitetsregister läggs ned. Om täckningsgrad/anslutningsgrad fortsätter att vara låg, om finansiering uteblir eller om det saknas ledning (registerhållare och styrgrupp) kan Regionstyrelsen välja att fatta beslut om nedläggning.

### Ansvar, omfattning och genomförande

Nedläggning av ett nationellt kvalitetsregister beslutas av centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) och ett formellt beslut om nedläggning fattas i Regionstyrelsen. Därefter startar processen att lägga ned registret. Enligt Patientdatalagens 7:e kapitel 10 § kan en region föreskriva att personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister får bevaras för arkivändamål av allmänt intresse eller för vetenskapliga och statistiska ändamål. Vidare beskrivs en myndighets allmänna handlingar i Offentlighets- och sekretesslagen (OSL) (2009:400). I 4:e kapitlet beskrivs att allmänna handlingar kan lämnas ut enligt tryckfrihetsordningen. Allmänna handlingar ska också skiljas från andra handlingar. Detta innebär att personuppgiftsansvarig tar kontakt med arkivmyndigheten efter att erforderliga beslut har fattats om arkivering.

Arkivering bör ske inom tre månader från att en myndighet har fattat beslut om nedläggning av verksamheten. Kostnader för arkivering står registret för. Överföring av data ska ske i ett öppet och systemoberoende format.

Sekretessprövning och eventuellt utlämnande sköts sedan av Regionarkivet. Registercentrum ansvarar för att uppsägning av avtal med plattformslieferantör sker. Det är viktigt att information når ut till registrerande enheter, vilket såväl registercentrum som registerhållare ansvarar för. Registercentrum ansvarar sedan för att tillse att data raderas hos leverantör när Arkivmyndigheten har mottagit data. Det är viktigt att data lämnas över i ett sådant skick att det underlättar för Arkivmyndigheten att sedan kunna göra ett utlämnande om detta efterfrågas (Se OSL). Det innebär att information från leverantör levereras i arkivbeständiga och öppna format. XML Grunddata ska alltid levereras som XML enligt XPath-format och med tillhörande XSD-schema. XML-filerna ska vara uppdelade på patient. XML-filer ska vara öppningsbara, de ska inte vara så stora att de inte går att öppna (cirka 50 MB).

Eventuella bilagor ska också konverteras till ett korrekt format innan leverans till Regionarkivet.

Registret ansvarar för att fatta beslut i sin registerstyrgrupp om nedläggning och att sedan gå ut med information till registrerande enheter att slutföra inmatningar. Information läggs ut på registrets hemsida med datum för avslutande samt uppgifter om hur data kan begäras ut via Arkivmyndigheten. Registerstyrgruppen ska sedan ha ett avslutande styrgruppsmöte där beslut om upplösning av styrgrupp och register tas.