

GALLRINGSRÅD NR 6

Bevara eller gallra

RÅD OM PATIENTJOURNALER OCH ÖVRIG VÅRD-
DOKUMENTATION I LANDSTING/REGION OCH KOMMUN

TILLÄGG - GALLRINGSRÅD NR 6
MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

6



Riksarkivet



Sveriges
Kommuner
och Landsting

Tillägg till Gallringsråd nr 6
Rekommendationer för bevarande och
gallring av handlingar som rör
medicintekniska produkter

Bevara eller gallra

RÅD OM PATIENTJOURNALER OCH ÖVRIG VÅRDDOKUMENTATION
I LANDSTING/REGION OCH KOMMUN

Serien ”Bevara eller gallra?”

Tillägg till Gallringsråd nr 6 - Rekommendationer för bevarande och gallring av handlingar som rör medicintekniska produkter

Förord

Gallringsråden utges av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Riksarkivet. Råden utarbetas genom Samrådsgruppen för kommunala arkivfrågor i vilken ingår representanter för SKL och Riksarkivet.

Utredning och sammanställning av dessa råd är gjord av Daniel Hedman, arkivarie vid Region Skåne. Tillägg och uppdateringar av gallringsråden publiceras löpande på Samrådsgruppens webbsida, www.samradsgruppen.se. Den tryckta versionen av ett råd uppdateras inte lika ofta.

I serien ”Bevara eller gallra” har utgivits:

1. Råd för lednings- och stödprocesser hos kommuner, landsting och regioner – 4:e upplagan 2010
2. Råd för kommunernas och landstingens utbildningsväsende – 4:e upplagan 2011
3. Råd om bevarande och gallring av handlingar inom den kommunala och landstingskommunala fritids- och kulturverksamhet – 2:a upplagan 2004
4. Råd om kartor och ritningar för kommuner och landsting – 1991, 2:a upplagan 2017
5. Råd för den kommunala socialtjänsten m.m. – 3:e upplagan 2006
6. Råd om regionernas, landstingens och kommunernas patientjournaler och annan medicinsk information – 3:a upplagan 2014
7. Råd om teknisk verksamhet, mark och fastigheter samt bostadsförsörjning hos kommuner och landsting – 2:a upplagan 2014
8. Råd för kommunernas miljö- och hälsoskyddsverksamhet – 2:a upplagan 2008
9. Råd till överförmyndare – 2003
10. Råd om bevarande och gallring av handlingar hos räddningstjänsten – 2004
11. Råd om bevarande och gallring av handlingar rörande kommunens uppgifter inom plan- och byggnadsväsendet – 2:a upplagan 2015
12. Råd om bevarande och gallring av handlingar hos smittskyddsenheter – 2008

Handlingar som förekommer hos kommuner och landsting (allmänna handlingar) utgör deras arkiv. Dessa råd är avsedda att vara till hjälp när kommuner och landsting/regioner samt kommunalförbund beslutar om vilka handlingar som ska gallras, dvs. förstöras. Även kommunala företag, aktieföretag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommunen eller landstinget/regionen enligt 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, omfattas av dessa råd.

Vid beslut som rör bevarande och gallring av de allmänna handlingarna (arkivet) ska man beakta att de är en del av vårt nationella kulturarv och att de tillgodoser rätten till insyn

(handlingsoffentlighet), behovet av information vid rättsskipning, förvaltningens behov av information och forskningens behov av källmaterial.

Dessa råd är teknikoberoende, vilket innebär, att rekommendationerna om bevarande eller gallring är desamma oberoende av om uppgifterna finns på papper, mikrofilm eller elektroniskt medium (t.ex. databaser, hårddiskar, DVD eller e-post). När man bevarar elektroniska handlingar (bildfiler, ljudfiler, databaser, webb, etc.) krävs speciella förutsättningar vad gäller dels informationens format, dels själva mediet som informationen lagras på. Mer information finns på Samrådsgruppen för kommunala arkivfrågors webbsida www.samradsgruppen.se samt på Riksarkivets webbsida www.riksarkivet.se.

På Samrådsgruppens webbsida finns bl.a. även skriften E-förvaltning och informationshantering som ger mer information om bevarande och gallring av elektroniska handlingar. Metoder för och tekniska krav på avställning och arkivering av digitala medier går att finna i Riksarkivets författningssamling (RA-FS 2009:1-2). Här anges även vilka krav man kan ställa på rutiner för informations- och datasäkerhet för att utesluta risker för informationsförluster.

Gallring

Gallring innebär att förstöra allmänna handlingar eller uppgifter i allmänna handlingar, eller vidta andra åtgärder med handlingarna som medför

- förlust av betydelsebärande data,
- förlust av möjliga sammanställningar,
- förlust av sökmöjligheter eller
- förlust av möjlighet att bedöma handlingarnas autenticitet.

Rent praktiskt kan alltså en pappersutskrift som skrivs ut i bevarandesyfte av t.ex. ett elektroniskt register (om detta gallras), vara fråga om faktisk gallring, då man vid utskrift fixerar informationen på ett visst sätt vilket får till följd att bl.a. sökmöjligheter och möjlighet till informationssammanställningar förloras.

Det kan förekomma att handlingar som inkommer till en myndighet i pappersform skannas. I dessa fall måste myndigheten ta ställning till vad som är att betrakta som original. I Riksarkivets författningssamling (RA-FS 2009:2) specificeras ett antal kvalificerade krav för att pappershandlingar ska få gallras efter skanning. Pappersförlagan kan eventuellt gallras om man beslutat att systemet ska bevaras och säkerställer att detta är möjligt enligt gällande standarder. Man bör även beakta ett eventuellt bevarande av pappershandlingar med hänsyn till eventuella juridiska krav på egenhändigt undertecknande.

Motiv för bevarande eller gallring

Det är tillåtet att gallra (förstöra) allmänna handlingar, men det finns viktiga förbehåll. Gallringen måste vara noga genomtänkt och kunna motiveras. Om vi gallrar för mycket förlorar vi betydelsefull information. Dessa råd avser att underlätta den praktiska verksamheten och vara ett stöd för kommunens/landstingets/regionens egna gallringsbeslut. Då man avgör om en handling ska bevaras eller gallras, ska en värdering av informationen göras. Man ska avgöra betydelsen av informationen för myndigheten och kommunen/landstinget i stort, för allmänhetens rätt till insyn, behovet av information för rättsskipning och för framtida forskning (tillgång till källmaterial). De grundläggande bestämmelserna om bevarande och gallring finns i 2 kap. 18 § tryckfrihetsförordningen och arkivlagen (1990:782).

Var fattas beslut om gallring?

Varje kommun, region och landsting ansvarar för sina allmänna handlingar. Det framgår av kommunens, regionens/landstingens lokala föreskrifter om arkivvård (arkivreglemente eller motsvarande) vem eller vilka som inom kommunen beslutar om gallring. I normalfallet beslutar varje enskild myndighet (nämnd) om gallring av de egna handlingarna. Beslut om bevarande och gallring gäller tills vidare, dvs. intill dess att nytt beslut fattas. Det är möjligt att även fatta retroaktivt gällande gallringsbeslut.

Dessa råd är allmänt hållna och måste anpassas efter varje kommuns, regions/landstings förutsättningar och rutiner inom verksamhetsområdet. Benämning på handlingsslag kan variera. Handläggande personal måste därför väl känna till verksamheten för att tillämpa råden.

Observera alltså att de råd som ges om gallring av handlingar i denna skrift är en vägledning och måste fastställas genom lokala beslut för att vara gällande. Normalt ska samråd i gallringsfrågor ske mellan verksamheten och kommunens/landstingets/regionens arkivmyndighet innan gallringsbeslut fattas. Hur samrådsförfarandet ska gå till bör vara angivet i kommunens, regionens/landstingens lokala föreskrifter om arkivvård (arkivreglemente eller motsvarande).

När ska gallring ske?

När det anges att en allmän handling kan gallras efter tio år, så betyder det att gallring utförs på det elfte året, dvs. tio kalenderår utöver det år handlingen tillkom. Normalt avses därmed tio år efter det år då handlingen upprättades eller inkom till myndigheten. Gallringsfristen kan också börja löpa efter det att ett ärende har avslutats, efter sista anteckningen i t.ex. en journal eller i ett ärende eller efter det att ett avtal upphört.

Uttrycket vid inaktualitet används för att beteckna en gallringsfrist som är kort och som kan bestämmas av förvaltningen själv utifrån dess behov av informationen vilket kan variera beroende på lokala förhållanden.

De föreslagna gallringsfrister utgår från lagstiftningen kring olika verksamheter eller bedömningar som grundas på en uppskattning om hur länge information kan behövas utifrån de kriterier som räknas upp i arkivlagen.

Av rationella skäl bör en myndighet besluta om och använda sig av så få typer av gallringsfrister som möjligt.

Rådets gallringsfrister är teknikneutrala vilket innebär att de även gäller uppgifter (allmänna handlingar) i elektroniska system. När man utarbetar gallringsfrister är det därför viktigt att säkerställa att uppgifter i systemet kan gallras på ett enkelt sätt och att man slår fast rutiner för hur detta ska ske.

Rensning

Senast i samband med att ett ärende avslutas, ska man ta ställning till om minnesanteckningar, utkast och andra motsvarande handlingar ska arkiveras och därmed bli allmänna handlingar enligt bestämmelserna i 2 kap. 9 § tryckfrihetsförordningen. Att förstöra sådana handlingar som inte ska arkiveras, kallas rensning och är en åtgärd som vidtas oberoende av gallringsregler. Normalt utförs rensning av berörd handläggare.

TILLÄGG GALLRINGSRÅD NR 6

Rekommendationer för bevarande och gallring av handlingar som rör medicintekniska produkter

Inledning

Medicintekniska produkter (härefter förkortat MTP) avser vitt skilda produkter som används inom verksamheter för hälso- och sjukvård. Plåster, system för bildiagnostik såväl som blodtrycksmätare kan omfattas av området.

Marknaden för MTP utvecklas, inte minst inom området för e-hälsa eller m-hälsa, och det är viktigt att verksamheter inom hälso- och sjukvården på förhand har en strategi för att hantera den information som nya produkter kan bära med sig. I gallringsråden görs därför en uppdelning mellan handlingar som rör hanteringen av en produkt (till exempel avtal, instruktioner och avvikelser) och information om en patient som kan skapas genom användandet av en produkt (till exempel ljud- eller videoinspelningar och mätvärden). Skälet till uppdelningen är att den första delen i huvudsak utgår från de krav som följer av lagar och föreskrifter specifika för MTP medan den senare delen berör generella bestämmelser för vårddokumentation.

Definition

Gallringsråden gäller produkter som omfattas av *lagen (1993:584) om medicintekniska produkter*. I 2 § definieras MTP som en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Det är med andra ord tillverkarens beskrivning av en produkts användningsområde som avgör om produkten ska definieras som medicinteknisk.

Medicintekniska är inte bara de produkter som införskaffas från en extern tillverkare. Inom hälso- och sjukvården förekommer också egentillverkade eller specialanpassade produkter som omfattas av regelverk för MTP.

MTP avser också produkter för in vitro-diagnostik samt tillbehör i de fall tillverkaren avsett att tillbehöret ska användas tillsammans med MTP, eller om tillbehöret behövs för att MTP ska kunna användas ändamålsenligt. Dock utesluts läkemedel från definitionen av MTP, mer bestämt produkter som uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel.

Lagar och föreskrifter

Lagen om medicintekniska produkter innehåller allmänna bestämmelser för MTP. Bestämmelserna rör bland annat produkters prestanda och lämplighet samt att en produkt endast

får släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller vissa krav. Innehållet i lagen är allmänt hållet och genomgående tillskrivs regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, rätten att meddela ytterligare föreskrifter.

Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter styr vilka myndigheter som utifrån lagen om MTP får meddela föreskrifter inom området. Läkemedelsverket har genom förordningen uppdraget att styra och granska marknads produkter och tillverkare medan Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hur MTP ska användas inom hälso- och sjukvården. Inspektionen för vård och omsorg granskar användning och egentillverkning av MTP inom hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården ska tillämpas när MTP förskrivs, tillförs eller på annat sätt används vid kontakt med patient. I föreskrifterna finns bestämmelser om ledningssystem och hur negativa händelser och tillbud i samband med användning ska rapporteras.

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter som i synnerhet leverantörer och tillverkare av MTP ska förhålla sig till men även hälso- och sjukvården gällande egentillverkade produkter.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter innehåller bland annat regler för vilken information som ska åtföljas en produkt från tillverkare till användare, hur MTP definieras och hur en produkt utifrån sina egenskaper ska klassificeras.

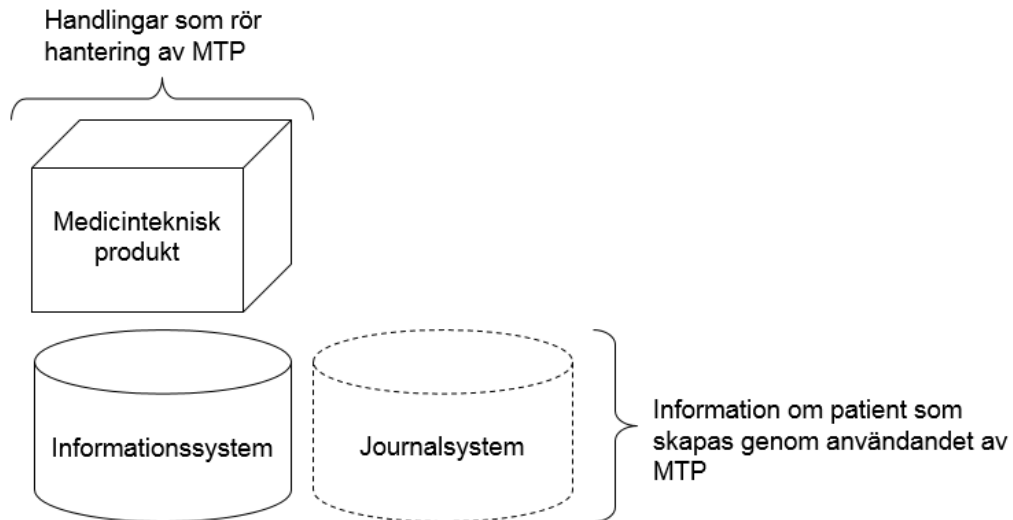
Produktsäkerhetslagen (2004:45) säkerställer att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenter inte orsakar skada på person. Lagen omfattar MTP i de fall en produkt är avsedd att användas av en konsument. I syfte att undvika eller följa upp skador innehåller lagen till exempel bestämmelser om att näringsidkare, distributörer och i tillämpbara fall offentliga verksamheter behöver tillhandahålla och bevara viss information om produkter (till exempel information om skaderisker och om varors ursprung).

Produktansvarslagen (1992:18) reglerar vem som är skadeståndsskyldig och hur skadestånd ska betalas ut när en produkt genom en säkerhetsbrist orsakar person- eller sakskada. Talan om ersättning måste väckas inom tio år från att den som påstås vara skadeståndsskyldig satt produkten i omlopp.

Rekommendationer för bevarande och gallring

Medicintekniska produkter har i vissa fall en anslutning till (eller kan definieras som) ett informationssystem. Om MTP hanterar patientuppgifter behöver det klargöras om informationen som tillhandahålls utgör sådan vårddokumentation som ska ingå i en patientjournal. I rekommendationerna görs därför en uppdelning mellan handlingar som rör hantering av MTP och information om patient som kan skapas genom användandet av MTP.

Uppdelningen kan illustreras på följande sätt.



Handlingar som rör hantering av MTP

MTP som förskrivs, utlämnas eller på annat sätt används på en patient dokumenteras i patientens journal bland annat för att möjliggöra spårning, utvärdering och granskning av en produkt. För varje produkt/produkttyp förekommer också handlingar utanför journalen av styrande eller redovisande karaktär som är nödvändig när vårdgivaren eller granskande myndighet ska använda, utvärdera eller kontrollera en produkt. Vårdgivaren registrerar också produkter i ett inventarie- och ärendehanteringssystem för MTP. Systemet tillhandahåller produktinformation, placering, kontaktuppgifter, åtgärder över tid och andra uppgifter som är till hjälp för att använda, kontrollera eller på andra sätt hantera en produkt.

Att hålla all dokumentation som rör en produkt samlad underlättar återsökningen över tid och minskar risken för att någon tar del av uppgifter som blivit inaktuella. När det är möjligt bör vårdgivaren därför ladda upp dokument till specifik produkt i inventarie- och ärendehanteringssystemet. I första hand gäller denna rekommendation handlingar som ska bevaras samt handlingar som gallras först efter att en produkt tagits ur bruk.

Följande gallringsfrister rekommenderas för handlingar som förekommer i samband med hantering av medicintekniska produkter.

Handlingstyp	Bevara/Gallra	Kommentar
Ankomstkontroll	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk	
Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter	Bevaras	Sparas i avvikelseärende
Autoklavdokumentation	Gallras efter 3 år	Med spårbarhet till sterila enheter

Handlingstyp	Bevara/Gallra	Kommentar
Autoklavkurvor	Gallras efter 3 år	
Avtal om inköp	Bevaras	
Avtal om provuppställning	Gallras 2 år efter avtalstidens utgång	Mellan vårdgivare och tillverkare/leverantörer
Avtal om service	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk	
Avtal om utlån	Gallras 2 år efter avtalstidens utgång	Mellan vårdgivare och tillverkare/leverantör
Avvikelse om medicinteknisk produkt	Bevaras	Avser fullständigt avvikelseärende
Besiktningsprotokoll	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk	
Beställningar av instrument och galler (instrumentset) från sterilcentral (motsv.)	Se kommentar	Beställningar som utgör räkenskapsinformation gallras efter 10 år. Övriga beställningar gallras vid inaktualitet
Delegation om förskrivningsrätt	Gallras efter 10 år	
Dokumentation om egentillverkning eller anpassning av MTP	Bevaras	Till exempel riskbedömningar- och analyser, beslutsunderlag, konstruktionsdokument
Förpackning	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk	Om förpackningen omfattar en bruksanvisning. Gallras annars vid inaktualitet
Försäkran om överensstämmelse	Bevaras	Gäller egentillverkade produkter
Gallerlistor	Gallras efter 3 år	
Garantisedlar	Gallras efter att produkten tagits ur bruk	
Installationsdokument	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk	
Instrumentvård	Gallras efter 3 år	
Kalibreringsrapporter	Gallras efter 3 år	
Kvalitetskontroller	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk	Avser underlag, protokoll och utvärderingar
Loggar som dokumenterar åtkomst till uppgifter om patienter	Gallras efter 5 år	Om MTP omfattar informationssystem som används för behandling av personuppgifter

Handlingstyp	Bevara/Gallra	Kommentar
Ordination av MTP till enskild patient	Bevaras	Dokumenteras i patientens journal
Reagensjournaler	Gallras efter 3 år	
Register över medicintekniska produkter	Bevaras	Avser produktinformation, placering, åtgärder över tid och andra ärenden och uppgifter som berör en produkt
Service- och åtgärdsrapporter	Gallras efter 3 år	
Styrande dokument som tagits fram av vårdgivaren	Bevaras	Avser till exempel instruktioner och handböcker om hur en produkt ska användas. Gäller både egentillverkade och externt tillverkade produkter
Styrande dokument från tillverkare/leverantör	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk	Avser till exempel bruksanvisning, manual, instruktion om hur en produkt ska användas
Säkerhetsmeddelande från tillverkare/leverantör	Bevaras	Sparas i avvikelseärende
Temperaturavläsningar, dokumentation	Gallras efter 3 år	
Underhållsscheman	Gallras efter 3 år	

Information om patient som skapas genom användandet av MTP

I sammanhanget avses produkter som enligt *Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter* klassificeras som en aktiv produkt för diagnostik.

I föreskrifternas bilaga 9 definieras en aktiv produkt (1.4) på följande sätt:

”Varje medicinteknisk produkt som är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som alstras direkt av människokroppen eller av jordens dragningskraft och som fungerar genom att konvertera denna energi. Medicintekniska produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv medicinteknisk produkt och patienten utan någon väsentlig förändring, anses inte vara aktiva medicintekniska produkter.”

En aktiv produkt för diagnostik (1.6) definieras enligt följande:

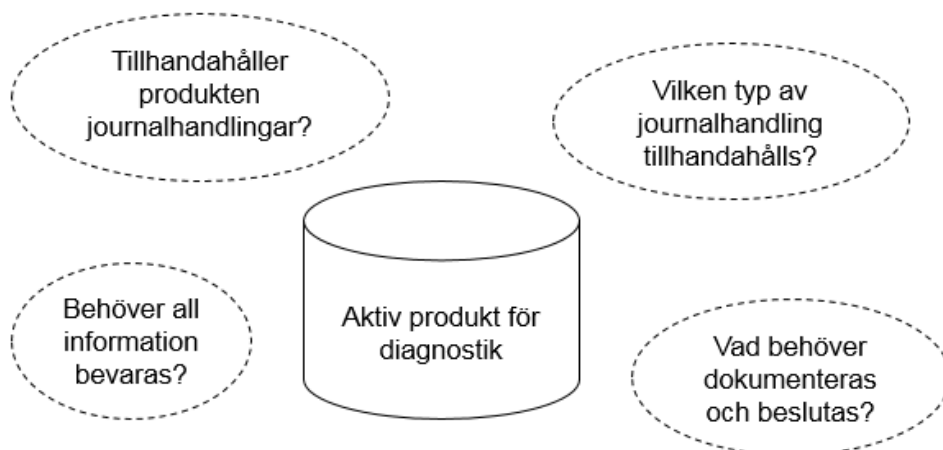
”Varje aktiv medicinteknisk produkt, antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter, för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnosticera, övervaka eller behandla

fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller medfödda missbildningar.”

Aktiva produkter för diagnostik kan tillhandahålla analog information, till exempel äldre EKG-apparater där kontinuerliga mätvärden skrivs på papper. Detta är dock mindre vanligt och främst åsyftas MTP som inbegriper (eller fristående består av) programvara där det finns en möjlighet att lagra digital information om en patient.

Innan en aktiv produkt för diagnostik tas i drift (eller innan förändringar görs som medför att ny information skapas) behöver vårdgivaren värdera informationen utifrån hur den är avsedd att användas. Bedömningen behöver göras proaktivt bland annat för att undvika en förlust av värdefull information, för att undvika en felaktig hantering av personuppgifter samt för att säkerställa att produkten hanteras utifrån relevanta skyddskrav gällande informations säkerhet. I bedömningen är det därför viktigt att ta hänsyn till bestämmelser för behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården som följer av bland annat patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter inom området. Det rekommenderas också att bedömningen stäms av mot vårdgivarens arbete för informations säkerhetsklassning/riskanalys av informationssystem.

Ett antal frågor är vägledande för att värdera den information som kan skapas genom användandet av MTP.



Tillhandahåller produkten journalhandlingar?

Den första frågan som bör ställas innan en aktiv produkt för diagnostik tas i bruk är om produkten framställer och tillhandahåller journalhandlingar. Journalhandlingar är inte bara uppgifter som antecknas av vårdpersonal utan också ljud- eller videoinspelningar, diagram, mätvärden samt bilder av olika slag. Information från aktiva produkter för diagnostik bör betraktas och hanteras som journalhandlingar i de fall informationen kan knytas till en patient (genom personnummer eller på annat sätt) och informationen på något sätt innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd.

I sammanhanget är det viktigt att poängtera att en patientjournals främsta syfte är att bidra till en god och säker vård av patienten och att personuppgiftsbehandlingar vars grundläggande syfte är forskning eller utbildning kräver särskilda godkännanden och samtycken.

Vilken typ av journalhandling tillhandahålls?

Det behöver också fastställas vilken typ av journalhandling som tillhandahålls. I första hand är *Kapitel 4. Dokumenthanteringsplan för utförare av hälso- och sjukvård - Gallringsråd nr 6* - vägledande eftersom kapitlet innehåller vanligt förekommande arbetsprocesser inom hälso- och sjukvården och de handlingstyper som skapas därigenom.

Att fastställa vilken handlingstyp det rör sig om kan dock vara svårare i samband med nya produkttyper eftersom införandet av nya tekniska lösningar, inte minst inom området för e-hälsa eller m-hälsa, också kan innebära nya rutiner för hur hälso- och sjukvården samlar in och använder vårddokumentation. I dessa fall bör handlingstypen definieras utifrån informationsinnehållet och på ett så specifikt sätt som möjligt. Undvik därför att endast definiera typen som en "videofilm" eller ett "mätvärde" utan specificera vad som dokumenteras i sammanhanget där handlingen framställs.

Behöver all information bevaras?

Grundprincipen är att journalhandlingar bevaras. Inom en specifik process kan det dock finnas exempel när en journalhandling förlorar sitt värde i samband med att uppgifterna överförs till ett nytt system, till exempel när en journalhandling skrivs ut och skannas in till patientens journal.

Om en aktiv produkt för diagnostik tillhandahåller journalhandlingar av tillfälligt värde och vårdgivaren ser behov av att gallra informationen i ursprungssystemet behöver det göras en gallringsutredning. I utredningen är det viktigt att säkerställa att alla relevanta uppgifter överförs till det nya systemet. Om vårdgivaren, i samråd med arkivmyndighet, beslutar om gallring behöver det sedan införas rutiner för löpande gallring (automatisk eller manuell förstöring av uppgifterna) i ursprungssystemet. En löpande gallring av inaktuella handlingar i ursprungssystemet rekommenderas bland annat för att förebygga en samlad patientjournal och för att personuppgifter inte ska behandlas längre än nödvändigt.

Vad behöver dokumenteras och beslutas?

Informationsvärderingen behöver utföras av den verksamhet som ska använda eller ansvara för produkten men lämpligen sker arbetet i samråd med ansvarig arkivmyndighet och personuppgiftsombud. Resultatet bör sammanställas i vårdgivarens dokumenthanteringsplan och fastställandet av plan, samt eventuella beslut om gallring, behöver ske i enlighet med vårdgivarens ordinarie process. Det rekommenderas också att bedömningen dokumenteras i beslutet om att ta i drift ett informationssystem som används för behandling av personuppgifter, som följer av 3 kap. 7 § i *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården*.

Slutligen är det viktigt att säkerställa att resultatet från informationsvärderingen finns tillgänglig för berörd personal och över tid. Därför rekommenderas också att dokumentationen laddas upp och tillgängliggörs i det gemensamma inventarie- och ärendehanteringssystemet för MTP.

Tillägg till Gallringsråd nr 6

Rekommendationer för bevarande och gallring av handlingar som rör medicintekniska produkter

Bevara eller gallra nr 6

Råd om patientjournaler och övrig vårddokumentation i landsting/region och kommun

Publikationsserien Bevara eller gallra ges ut av Sveriges Kommuner och Landsting och Riksarkivet. Råden utarbetas genom Samrådsgruppen för kommunala arkivfrågor i vilken ingår representanter för kommuner, landsting/regioner och Riksarkivet.

Information (handlingar) som förekommer hos kommuner och landsting/regioner utgör dess arkiv. De råd och rekommendationer om bevarande och gallring som ges genom skriftserien är avsedda att vara till hjälp när kommuner, landsting/regioner och kommunalförbund beslutar om vilka handlingar som ska gallras (förstöras) och vilka som ska bevaras.

Tillägg till och uppdateringar av gallringsråden publiceras löpande på Samrådsgruppens hemsida.