Center för eHälsa i samverkan

6 maj 2011

ARK_0018

Slutrapport

PDLiP

Patientdatalagen i praktiken

Version 3.1

Center för eHälsa i samverkan koordinerar landstingens och regionernas samarbete för att förverkliga strategin för Nationell eHälsa – tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Centret ska skapa den långsiktighet som krävs för att utveckla och införa gemensamma eHälsostöd, infrastruktur och standarder som förbättrar informationstillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet. *Center för eHälsa i samverkan* styrs av representanter från landsting och regioner, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), kommunerna och de privata vårdgivarna.

Center för eHälsa i samverkan

6 maj 2011

Reviderad rapport augusti 2010

Den här rapporten vänder sig främst till jurister och personer som arbetar med informationssäkerhet och/eller IT, inom landsting, kommuner och hos leverantörer.

Den 1 juli 2008 kom Patientdatalagen (PDL). Utgångspunkten för lagstiftaren är att hanteringen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården skall underlättas samtidigt som patientsäkerheten och patientens egen möjlighet till medverkan skall stärkas. Lagen är utformad med syfte att underlätta informationsutbyte mellan vårdgivare och mellan vårdgivare och patient men alltid med skyddet för patientens integritet som första prioritet. PDL kommer starkt att påverka informationshanteringen inom hälso- och sjukvård.

Under hösten 2008 startade projektet PDLiP (Patientdatalagen i praktiken), Projektet syfte var att beskriva legala, organisatoriska och ansvarsmässiga konsekvenser av den nya lagen, vilket sedan kan användas som förutsättningar för införandet av IT-tjänster och BIF-tjänster nationellt, regionalt och lokalt. Projektet arbetade inte med frågor rörande kvalitetsregister, då det hos SKL under samma tidsperiod fanns ett pågående projekt som hanterade frågan om Nationella och regionala kvalitetsregister och hur de påverkas av PDL. I januari 2009 kom slutrapporten från projektet och redan i juni samma år en reviderad rapport. Innehållet, tolkningar och ställningstaganden, i den reviderade rapporten var inte förändrade, men genom att lägga in bilder och strukturera om materialet var förhoppningen att rapporten skulle bli mer lättillgänglig.

December 2009 gick en remiss till samtliga landsting. En av frågorna i remissen var om det fanns väsentliga invändningar mot enskilda avsnitt eller resonemang i rapporten vilka kräver fördjupad analys eller andra lösningar. De svar som inkommit (19) visar på en bred och uttryckt acceptans av arbetet. Frånsett synpunkter på lagtexten har många lämnat önskemål om förtydliganden, t.ex. på fler exempelbilder, förslag till praktiska mallar/flöden samt förslag till fördjupningsområden inom logghantering och mallar för avtal.

Utifrån de i remisshanteringen inkomna svaren har rapporten ännu en gång reviderats - för att göra den mer lättillgänglig, men utan att ge avkall på de juridiska formuleringar som är nödvändiga för att inte förändra betydelsen av innehållet. Upprepningar har tagits bort, ”gemensamheter” har samlats ihop och i rapporten används nu genomgående begreppet patientuppgifter där tidigare version omväxlande använde begreppen vårddokumentation/ patientinformation/ vårdinformation. Kapitel 5.2- Egenskaper vid behörighetstilldelning och kapitel 7 – Fortsatt arbete har utgått då de inte längre är aktuella.

Förtydliganden med exempelflöden till lokala förhållanden och systemförutsättningar anser vi ligga utanför ramen för detta arbete.

Center för eHälsa i samverkan

6 maj 2011

Många önskemål om fördjupningsområden har direkt koppling till antingen redan färdiga, separata utredningar eller pågående arbeten inom Cehis (Center för E-hälsa) grupp för säkerhetsarkitektur (Arkitektur och regelverk). Rapporter, utredningar (råd) och sammanställning över pågående arbeten publiceras löpande på www.cehis.se/

Här finns tillgång till bl.a.
Rapporter: Slutrapport PDLiP etapp 1 och PDLiP etapp 2
Utredningar (råd): Krav på loggning, kontroll av åtkomst (loggranskning), Signering (principer), Modell för personuppgiftsansvar och personuppgiftsbiträdesavtal vid sammanhållen journalföring,
Pågående arbeten: forts. av PDLiP etapp2 – med bl.a. spärrhantering och rättighets-/behörighetstilldelning (färdigställs våren 2011)

Ett stort tack riktas till Eva Plym Forshell, personuppgiftsombud i Region Skåne, som gjort stora delar av det redaktionella arbetet.

Stockholm 31 aug
AL-S genom Ewa Jerilgård

Center för eHälsa i samverkan

6 maj 2011

Innehåll

Center för eHälsa i samverkan koordinerar landstingens och regionernas samarbete för att förverkliga strategin för Nationell eHälsa – tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Centret ska skapa den långsiktighet som krävs för att utveckla och införa gemensamma eHälsostöd, infrastruktur och standarder som förbättrar informationstillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet. *Center för eHälsa i samverkan* styrs av representanter från landsting och regioner, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), kommunerna och de privata vårdgivarna.

Center för eHälsa i samverkan

6 maj 2011

Utgåvehistorik för dokumentet

Utgåva	Datum	Kommentar
1.0		Första version
2.0		Reviderad, inlägg av förklarande bilder, omstrukturering av text
3.0	2010-08-31	Reviderad, genomgång av språk, ytterligare omstrukturering av text
3.1	2011-05-06	Rättelse av faktafel och några förtydliganden

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Patientdatalagen (2008:355)(PDL) trädde i kraft 1 juli 2008. Utgångspunkten för lagstiftaren har varit att hanteringen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården skall underlättas samtidigt som patientsäkerheten och patientens egen möjlighet till medverkan skall stärkas. Lagen är utformad med syfte att underlätta informationsutbyte mellan vårdgivare och mellan vårdgivare och patient men alltid med skyddet för patientens integritet som första prioritet. PDL kommer att påverka informationshanteringen inom hälso- och sjukvård.

För införande av IT-stöd i vården krävs konsensus bland huvudmännen, Socialstyrelsen och andra intressenter om hur lagen skall tolkas och tillämpas. För att informationshanteringen i IT-tjänster skall kunna uppfylla lagens krav har bl.a. ett nationellt IT-stöd – Bastjänster för Informationsförsörjning (BIF) - utvecklats och upphandlats.

1.2 Syfte och mål

Projektet syfte är att beskriva legala, organisatoriska och ansvarsmässiga konsekvenser av PDL som underlag för införande av IT-tjänster och BIF-tjänster nationellt, regionalt och lokalt. Projektets effektmål är att skall skapa förutsättningar för en nationell samsyn av tolkning och tillämpning av PDL där tillämpningen uppfattas lika av de olika aktörerna och av patienterna. Resultatet skall användas som en del i V-delen av den s.k. Vitboken och är en rekommenderad tillämpning.

1.3 Frågeställningar

Projektet har arbetat med ett antal frågeställningar utifrån:

Allmänna krav på hantering av elektroniska patientuppgifter

- Aktiva val
- Spärrfunktioner
- Samtyckeshantering
- Tillfällig hävning av spärr
- Rättighetstilldelning samt identifiering vid åtkomst
- Kryptering vid överföring över öppna nät
- Loggningsfunktioner
- Varningsmarkeringar och uppmärksamhetssignaler
- Låsning, signering, rättelse, förstöring, lagring och back-up
- Skyddade personuppgifter
- Anonymisering/pseudonymisering av journaluppgifter för användning i utbildningssyfte
- Avgränsad åtkomst för monitorer (kliniska prövare) och forskare

Vårdgivaren får besluta om elektronisk direktåtkomst för patienten:

- Begränsningar av direktåtkomst
- Direktåtkomst för omyndiga

1.4 Arbetssätt

Projektgruppen har träffats vid fem tillfällen under hösten 2008. Under dessa möten har de frågeställningar som presenterades i projektplanen diskuterats, både ur ett juridiskt och ur ett verksamhetsmässigt perspektiv. Därutöver har genomförts telefonmöten och två extra mötestillfällen då några av frågeställningarna ytterligare har bearbetats.
Projektet har haft fokus på hur PDL skall tillämpas i klinisk vardag och hur det skall ske på ett användarvänligt sätt. I den ambitionen har sju olika scenarier (patientfall) använts, se bilaga. Några av dem är tagna från tidigare arbete med att skapa en sammanhållen journal, och några har gruppen skapat själv där det kunnat antas att den enskilda individens integritetsskydd kan komma i fara.

Scenariobeskrivningarna användes initialt i projektet för att inleda diskussionen och successivt avgränsa projektets ansvarsområde. Genomgången av scenarierna blev ofta en bra plattform för att ställa de ”rätta frågorna”. Tidigt kom behovet av definition av olika begrepp upp. Diskussionerna förtydligade även hur det praktiskt ser ut för användaren att ta del av information på olika nivåer, hos den egna vårdenheten, hos andra vårdenheter inom den egna vårdgivaren samt vid sammanhållen journal. Beskrivningarna skapade även underlag för diskussioner om effektueringen av spärrar på journalinformation och vad en spärr innebär samt vilken information som är möjlig att spärra.

Projektet har även haft ett uppdrag att se över behörighets-/rättighetstilldelning. I det arbetet var scenariobeskrivningarna inte en lämplig grund för diskussioner för att nå samsyn pga. mångfacetteringen i frågeställningarna.

Styrgrupp och referensgrupp har gemensamt deltagit i tre möten. Vissa frågeställningar har krävt tillgång till kompetens som legat utanför projektgruppen och därför har deltagare från HSA-förvaltning och Vården på webben knutits till projektet som stöd när dessa frågor behandlats. När det i rapporten skrivs ”vi” innebär det ett från projektgrupp, referensgrupp och styrgrupp gemensamt ställningstagande.

Resultat från arbetsmötena har presenterats och diskuterats i SKL:s nätverksgrupp för IT-säkerhet och juridik.

1.5 Projektorganisation

Styrgrupp:
Nils Schönström och Ulla Lönnqvist Endre, Sveriges kommuner och landsting/SKL

Projektledare: Ewa Jerilgård, Stockholms läns landsting

Projektgrupp:
Agnetha Karlberg, Norrbottens läns landsting, verksamhetsutvecklare hälsoinformatik
Britt Lagerlund, Region Skåne, informationssäkerhetschef
Camilla Ziegler, Region Skåne, jurist
Lena Jönsson, Landstinget Dalarna, jurist
Lars Gelander, Västra Götalandsregionen, läkare
Per Runefors, Landstinget Kronoberg, IT-utvecklare, sjuksköterska
Ulf Gingby, Landstinget Västmanland, BIF-projektet
Ulf Palmgren, Stockholms läns landsting, BIF-projektet
Ylva Blix och Karin Karlsson, Örebro kommun, sjuksköterskor och deltagare i NPÖ-provdrift,
Mats Sternhag, Stockholms läns landsting, projektstöd

Referensgrupp:
Perry Göransson, Kjell Allestedt, Håkan Nordgren, Lars-Åke Pettersson och Rikard Lövström som tillsammans representerar:

- Socialstyrelsens Projekt Nationell Informationsstruktur, samrådsgrupp informationssäkerhet
- Sjukvårdsrådgivningens informationssäkerhetsgrupp
- Sjukvårdsrådgivningens nätverk för informationssäkerhet
- SKL:s nätverksgrupp för IT-säkerhet och juridik

1.6 Avgränsningar

I projektet har inte ingått förankring av rekommenderad tillämpning. Projektet har inte heller arbetat med frågor rörande kvalitetsregister, då det hos SKL finns ett pågående projekt som hanterar frågan om nationella och regionala kvalitetsregister och hur de påverkas av PDL.

1.7 Kopplingar till andra projekt

Projektet har haft kopplingar till och/eller samordning med följande projekt/arbetsgrupper:

- Projekt/IT-tjänster som utnyttjar BIF, ex. NPÖ
- BIF-ER
- NI samrådsgrupp för informationssäkerhet
- HSA

1.8 Definitioner och begrepp

Såväl PDL som Socialstyrelsens termbank har använts i det föreliggande arbetet. PDL har dock tillfört en rad nya begrepp som definierats/förtydligats av projektgruppen. I kapitel 6 finns en sammanställning som är väsentlig för förståelsen av den framtagna tillämpningen.

1.9 Revidering av rapport

Under 2009-2010 har rapporten reviderats i syfte att göra den mer lättläst och lättillgänglig. De bilder som använts är endast avsedda för att tydliggöra texten, inte för att beskriva hur ett IT-stöd skall se ut. Projektgruppens ställningstaganden, den rekommenderade tillämpningen, kommer till uttryck i kap 3 – 6.
Maj 2011 har rapporten uppdaterats då ett par faktafel uppmärksammats. Några förtydliganden har även lagts in.

2 Författningsläget

2.1 Sammanfattning - nyheter i PDL

Nyhet är bl. a.

- Enligt 25 kap 11§ Offentlighets och sekretesslag (2009:400) får patientuppgifter lämnas mellan myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom samma kommun eller i samma landsting.
- Vårdgivare kan ges direktåtkomst till annan vårdgivares patientuppgifter i ett system för sammanhållen journalföring. Direktåtkomst är endast tillåten i den individrelaterade vården.
- Vårdgivaren ges ett uttalat ansvar för behörighetsstyrning samt loggning av åtkomst och uppföljning av loggarna.
- Patient har rätt att spärra uppgifter för elektronisk åtkomst i elektronisk journal.
- Vårdgivare får ge patienten direktåtkomst till egna uppgifter elektroniskt via t ex Internet.
- Patienten kan ges direktåtkomst till loggar, dvs. förteckning över dem som haft tillgång till patientuppgifter.
- Särskilda regler för hälso- och sjukvårdens kvalitetsregister.
- Samtyckes- och spärrhantering föreslås ske genom ett gemensamt nationellt system.

2.2 Regelverk

PDL innehåller en samlad reglering av informationshantering inom hälso- och sjukvården. Lagen, som trädde i kraft den 1 juli 2008, ersätter Lag om vårdregister (1998:544) och Patientjournallagen (1985:562) och skall tillämpas av alla vårdgivare, både i privat och i offentlig regi. Lagens förarbete framgår av prop. 2007/08:126.

Socialstyrelsen har med stöd av regeringens bemyndigande i Patientdataförordningen (2008:360) meddelat föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården, SOSFS 2008:14 och i dessa har kapitlet Ansvar för informationssäkerhet tagits fram i samråd med Datainspektionen. Vidare har Socialstyrelsen publicerat en handbok med närmare anvisningar om tillämpning av författningen. Datainspektionen utkom i november 2008 med anvisningar genom skriften ”Patientdatalagen och den personliga integriteten”. Slutligen har också SKL utarbetat information som publicerats i cirkulär 08:55.

Med målet att ge praktiska och handfasta råd vid införande av PDL går projektet längre i rapporten t ex vad gäller vissa definitioner, än vad som föreskrivs i Socialstyrelsens handbok.

2.3 Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om rätten att ta del av handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården finns i Tryckfrihetsförordningen (1949:105) (TF) och Offentlighets och sekretesslag (2009:400). Det innebär patientens medgivande eller s.k. ”menprövning” med stöd av 25 kap 1§ Offentlighets- och sekretesslagen oförändrat innebär att sekretessen kan brytas och att

vårdgivaren kan besluta att journaluppgifter i vissa fall kan utlämnas. I dessa delar har ingen förändring skett.

Ett utlämnande av journaluppgifter efter patientens medgivande eller efter en s.k. ”menprövning” får inte ske genom direktåtkomst. Ett utlämnande kan dock ske elektroniskt genom ett aktivt beslut och en aktiv handling innebärande tillgängliggörande, av den som ansvarar för informationen och förutsätter
Begäran om utlämnande avpatienten själv eller någon utomstående, t ex försäkringskassa, arbetsförmedling, socialtjänst osv. Vårdgivaren kan också välja att initiera ett beslut om utlämnande.
Beslut om utlämnande – som skall antecknas i patientens journal. Beslutet förutsätter antingen patientens medgivande, eller
s k ”menprövning” (”men betyder skada, eller nackdel) i enlighet med 25 kap 1§ Offentlighets- och sekretesslagen, eller
lagstöd, t ex 14 kap 1§ Socialtjänstlagen
Handlingen – eller pdf-filen – utlämnas, eller görs elektroniskt tillgänglig för någon annan genom en aktiv handling från den som ansvarar för beslut om utlämnande. Det innebär att ingen annan information, än den information som beslutet omfattar, görs tillgänglig för någon annan. Informationen skall inte kunna förändras av den som får tillgång till den utlämnade handlingen, eller filen.

Ett exempel på utlämnande av information som görs tillgänglig för någon annan med stöd av patientens medgivande eller s k ”menprövning”, är samordnad vårdplanering där uppgifter utlämnas från vårdgivaren till kommunens biståndshandläggare. Det innebär inte att kommunens biståndshandläggare har någon direktåtkomst till patientens journal hos vårdgivaren, utan att vissa, avgränsade uppgifter tillgängliggörs för biståndshandläggaren i ett elektroniskt system, efter beslut av vårdgivaren.

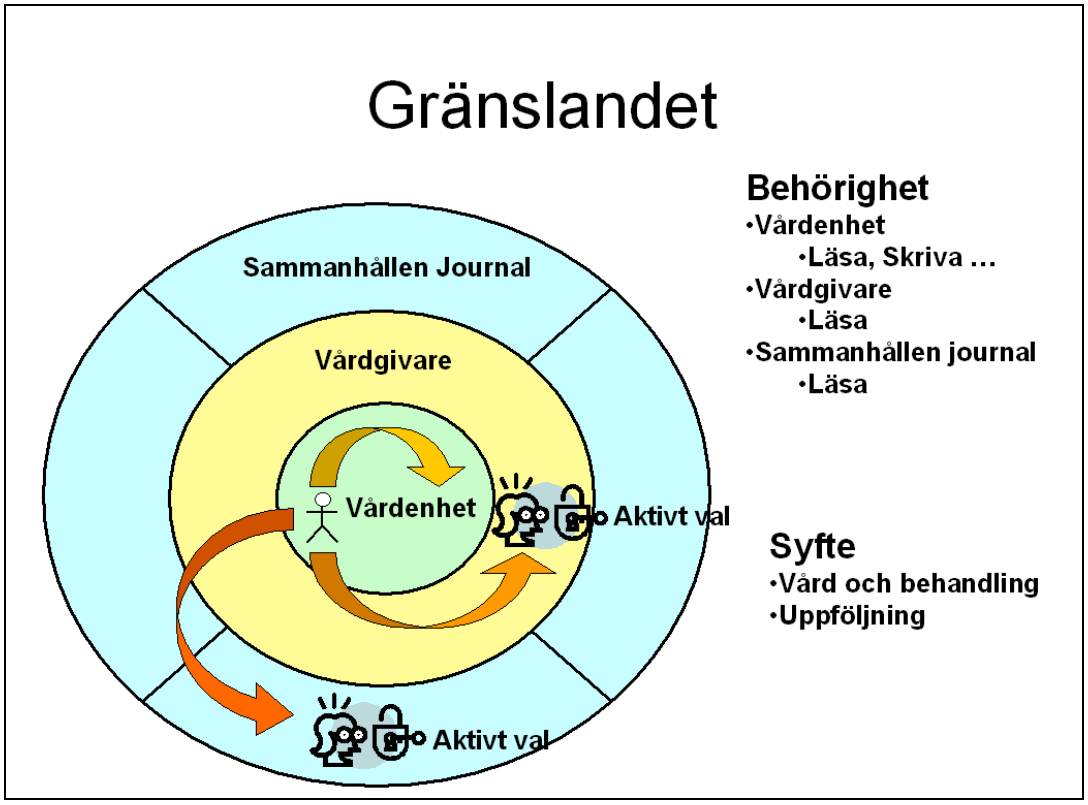
Det förhållandet att patienten begärt spärr av patientuppgifter utgör inte ett hinder för utlämnande enligt Tryckfrihetsförordningen till skillnad från elektroniskt inhämtande av information enligt PDL.

Allmänna bestämmelser om personuppgiftsansvar vid sammanhållen journalföring återfinns i 6 kap PDL. Därutöver är Personuppgiftslagen (1998:204) (PUL) subsidiär i förhållande till PDL och gäller om inte annat följer av PDL, eller föreskrifter som meddelats med stöd av PDL.
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan, med stöd av 6 kap 6§ PDL, komma att meddela föreskrifter om vem som skall ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder

2.4 Patientens inställning till journalföring

Patienten kan inte motsätta sig att vården och behandlingen dokumenteras i en elektronisk patientjournal. (2 kap 2§ PDL).

3 Grundläggande regler för åtkomst inklusive krav på rutiner/funktioner



3.1 Allmänt

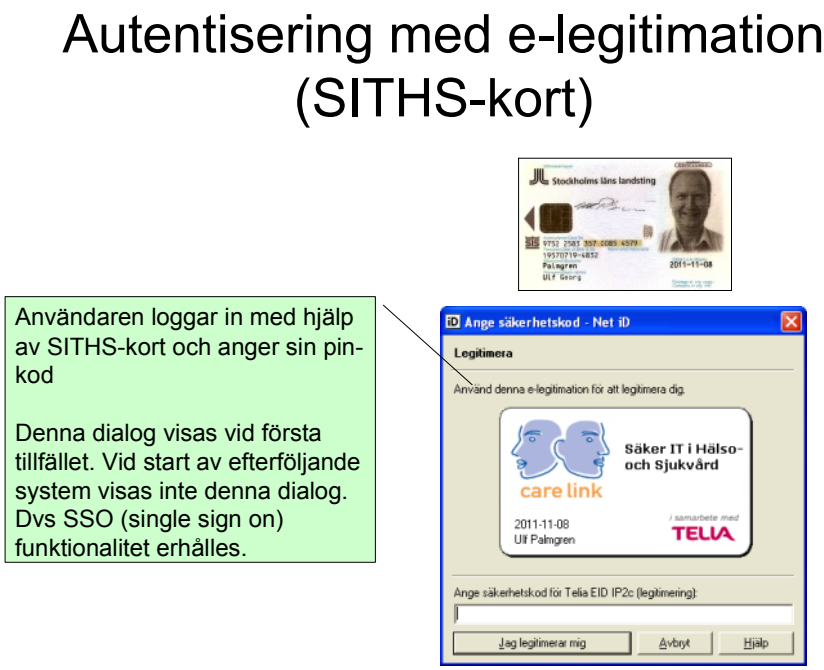
4 kap PDL innehåller grundläggande bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet. 2 kap 4§ PDL innehåller en fullständig uppräkning av de arbetsuppgifter som innebär att elektronisk åtkomst till patientuppgifter är tillåten. Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför (2 kap 6§ PDL). Av 2 kap 1§ SOSFS 2008:14 framgår att vårdgivaren skall utarbeta en informationssäkerhetspolicy som säkerställer tillgänglighet, riktighet, sekretess och spårbarhet i system för patientuppgifter.

Det är också vårdgivaren som avgör om vårdenheter inom vårdgivaren skall ingå i ett elektroniskt system för patientuppgifter.

Vårdgivare som deltar i system för sammanhållen journalföring avgör vilka enheters patientuppgifter som görs tillgänglig genom direktåtkomst. Förteckning över deltagande enheter skall publiceras av vårdgivaren och vara tillgänglig för andra vårdgivare.
Patienten kan samtycka till att uppgifterna i den patientjournal som finns hos vårdgivaren och som rör patienten själv, får behandlas på ett sätt som avviker från PDL – förutsatt att behandlingen inte uttryckligen förbjuds i PDL. Det innebär inte att patientens samtycke medger

behandling av uppgifter om patientens anhöriga eller att användande av otillåtna sökbegrepp tillåts (2 kap 3§ PDL, prop. 2007/08:126 S.66). Patienten samtycke skall vara ”fritt och informerat”, d.v.s. en patient som vanligen kan uppleva en beroendeställning, får inte utsättas för påtryckning och skall också ha möjlighet att förstå innebörden av samtycket.
Om patients journaluppgifter avses användas i utbildningssyfte utan att avidentifiering sker skall hälso- och sjukvårdspersonal tillfråga patienten. Samtycker patienten skall detta dokumenteras.

3.2 Stark autentisering



Av föreskrifterna i SOSFS 2008:14 2 kap 5§ framgår kravet på s.k. stark autentisering vid åtkomst till patientuppgifter. Detta innebär användning av e-ID-kort kombinerat med pinkod.

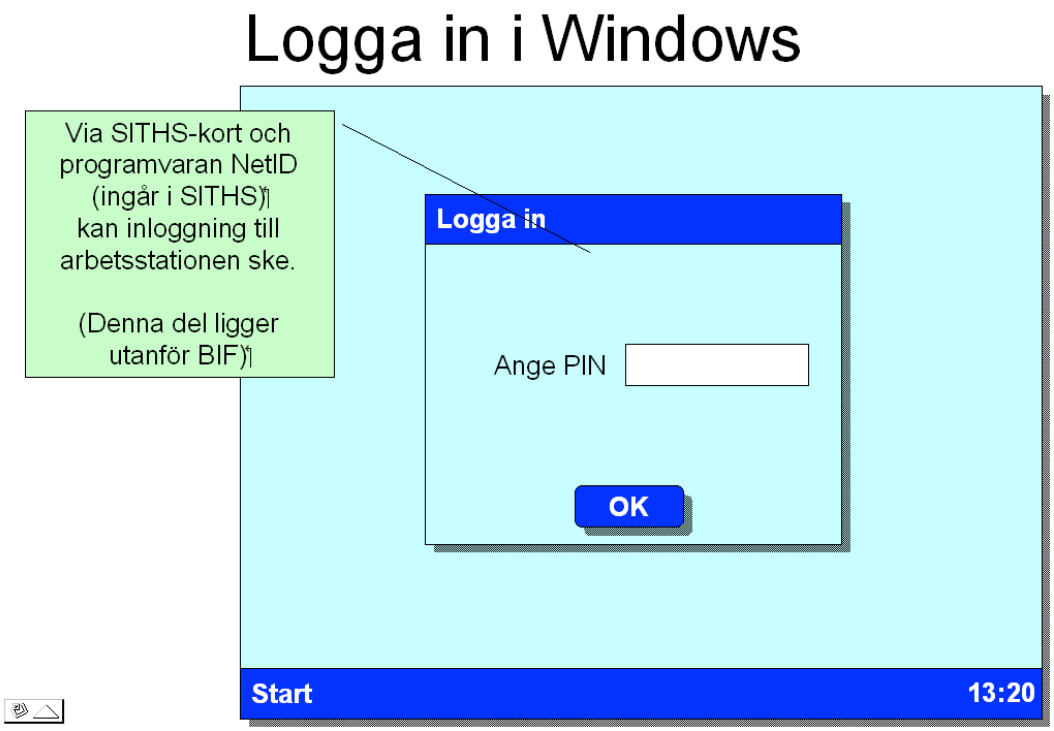
3.3 Behörighets- och rättighetstilldelning

Inom vårdgivaren (inre sekretess) gäller behörighets- och rättighetstilldelning för vård och behandling, administration som föranletts av vården, dokumentation som följer av lag samt kvalitetssäkring, statistik, planering och utvärdering.

Behörighets- och rättighetstilldelning vid sammanhållen journalföring (yttre sekretess) får endast innebära åtkomst till uppgifter när syftet är vård och behandling samt den administration som föranletts av den individrelaterade vården. (2 kap 4 §, 6 kap 1§ PDL).
Se i övrigt 3.4.2 p. 4.

3.4 Ansvar

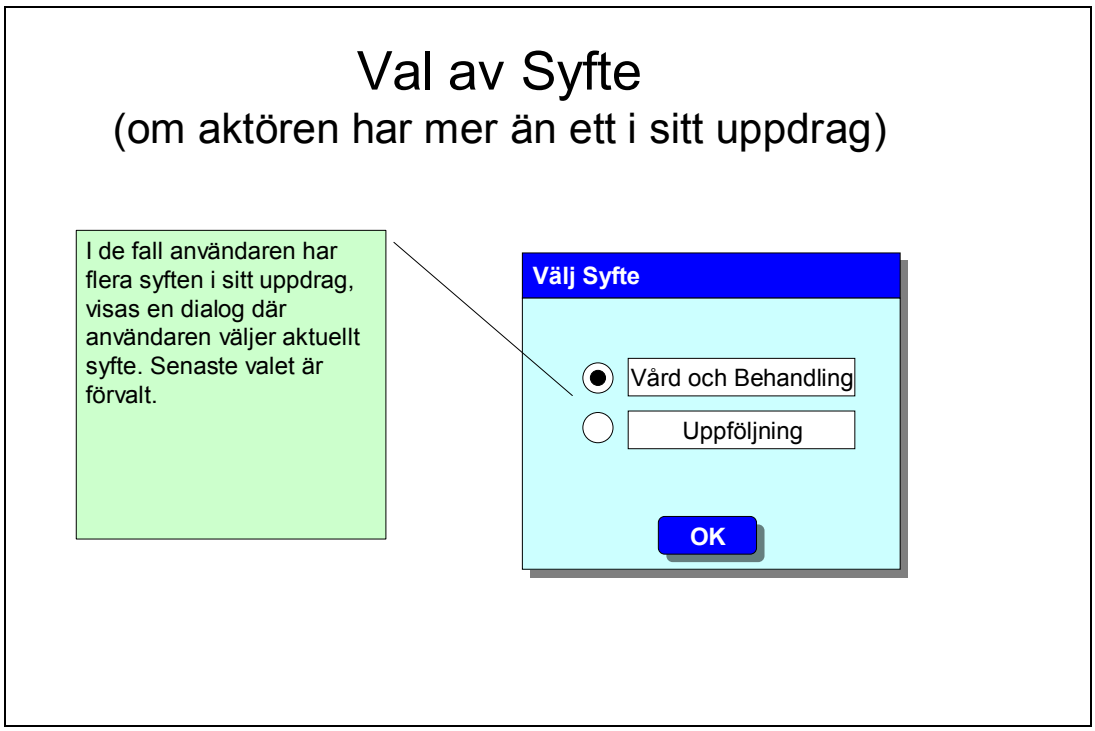
I SOSFS 2008:14 2 kap föreskrivs ansvar för informationssäkerhet avseende vårdgivare, verksamhetschef samt hälso- och sjukvårdspersonal och andra befattningshavare.



3.4.1 Vårdgivarens ansvar

Vårdgivaren skall ansvara för att det i ledningssystemet för informationssäkerhet finns rutiner som säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares behörighet begränsas till vad som är nödvändigt för att ge en god och säker vård.(4 kap 2§ PDL). Vårdgivarens rutiner i ledningssystemet skall säkerställa att de som tilldelas behörigheter till system för patientuppgifter ges såväl muntlig som skriftlig information om grundläggande regler för åtkomst till patientuppgifter.

Vårdgivaren skall vidare ansvara för att varje användare tilldelas en individuell behörighet för åtkomst till patientuppgifter. Vårdgivarens beslut om tilldelning av behörighet skall föregås av en behovs- och riskanalys. Vårdgivaren skall även ansvara för att det finns rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna (SOFS 2008:14 2 kap 6§). Det innebär att det måste finnas behörighetssystem som tar hänsyn till olika uppdrag och olika syften med åtkomst till patientuppgifter.



Användaren kan bara ange ett uppdrag åt gången och åtkomst skall granskas utifrån det uppdraget. En användare med olika uppdrag kan t.ex. arbeta som avdelningsläkare med viss behörighet vid ett tillfälle och därefter fullgöra ett annat uppdrag i samband med jourtjänstgöring där behörigheten kan ha annan utformning.

3.4.2 Verksamhetschefens ansvar

Verksamhetschefen skall inom ramen för vårdgivarens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet ansvara för:

1. **Kvalitetssäkring a**v journalföringsrutiner för att säkerställa patientuppgifternas kvalitet och ändamålsenlighet
2. **Information** till hälso- och sjukvårdspersonalen och andra befattningshavare om de bestämmelser som gäller för hantering av patientuppgifter, och
3. **Systematisk och regelbunden loggningskontroll** för uppföljning av informationssystemens användning (2 kap 19§ p.2-4 SOSFS 2008:14).
   Frekvens och omfattning av loggningskontroll skall anpassas till verksamhetens art och känslighet. Intensifiering av loggkontroller eller riktade loggkontroller bör t ex ske om s.k. kändisar är patienter eller om en uttalad hotbild mot patienter finns, ny personal har tillkommit eller andra särskilda omständigheter föranleder tätare kontroller. All personal bör loggningskontrolleras vid något tillfälle under ett verksamhetsår.

   Se också 5.1.
   Anm: Datainspektionen har lämnat förtydliganden i denna del genom att publicera ”Systematisk logguppföljning” - en checklista som sammanfattar vad en vårdgivare bör

tänka på när den ska utföra logguppföljning för att kunna kontrollera om någon obehörigen kommit åt patientuppgifter.(www.Datainspektionen .se)

4. **Individuell behörighetstilldelning** så att utdelade behörigheter för åtkomst till patientuppgifter är ändamålsenliga och förenliga med hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares aktuella arbetsuppgifter.

   Verksamhetschefen är den som tilldelar rättigheter för respektive anställda, studenter och uppdragstagare (stafettläkare, läkarsekreterare från bemanningsföretag etc.). Rättighetstilldelningen avser såväl elektronisk åtkomst inom den egna enheten/egna vårdprocessen, som andra enheter hos den egna vårdgivaren samt direktåtkomst till annan vårdgivare som deltar i system för sammanhållen journalföring.

   Vid behovsbedömning och rättighetstilldelning skall man skilja på aktiviteterna läsa, skriva, ändra och signera. Vid den egna vårdenheten är aktiviteterna skriva, ändra, signera och läsa tillåtna medan läsning endast är tillåten vid sammanhållen journalföring. Vid rättighetstilldelning inom en vårdenhet skall klargöras verksamhetsuppdrag och förekomst av deltagande i patientrelaterade aktiviteter.

   Både verksamhetschef och den som tilldelats behörighet skall ha tillgång till information som på ett tydligt sätt visar vilka rättigheter som tilldelats och vilka verksamhetsuppdrag som därmed skall fullgöras.

   Se också 5.2.

5. **Rutiner för informationssäkerhet**
   Verksamhetschef ansvarar för utarbetande av rutiner mot bakgrund av fastställd informationssäkerhetspolicy.
   Verksamhetschef skall också utarbeta skriftliga rutiner utöver vad som framgår av SOSFS 2008:14, som säkerställer:

- kvalitetssäkring och uppföljning av vård och behandling efter avslutad vårdrelation (2 kap 4§ p.4 PDL). Av rutinerna skall framgå krav på handläggning, dokumentation och redovisning som en del i ett långsiktigt och systematiskt patientsäkerhetsarbete.
- användning av patientuppgifter i studiesyfte (utan betydelse för den enskilde patienten). Av rutinerna skall framgå vad som gäller för inhämtande och dokumentation av patienters medgivande alternativt hur journaluppgifterna kan anonymiseras/ pseudonymiseras.

3.4.3 Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

- Den hälso- och sjukvårdspersonal, uppdragstagare, entreprenör eller annan, som arbetar för en vårdgivare eller som har slutit ett avtal med en vårdgivare ska
- ansvara för att personliga lösenord och hjälpmedel för autentisering inte kan bli tillgängliga för obehöriga

- ansvara för att datorer och andra informationsbärare som har använts inte lämnas utan att patientuppgifterna är skyddade från obehörig åtkomst och
- endast ta del av patientuppgifter, om han eller hon deltar i vården av patienten eller av något annat ändamål som anges i 2 kap 4 och 5§ PDL behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (2 kap 20§ SOSFS 2008:14).

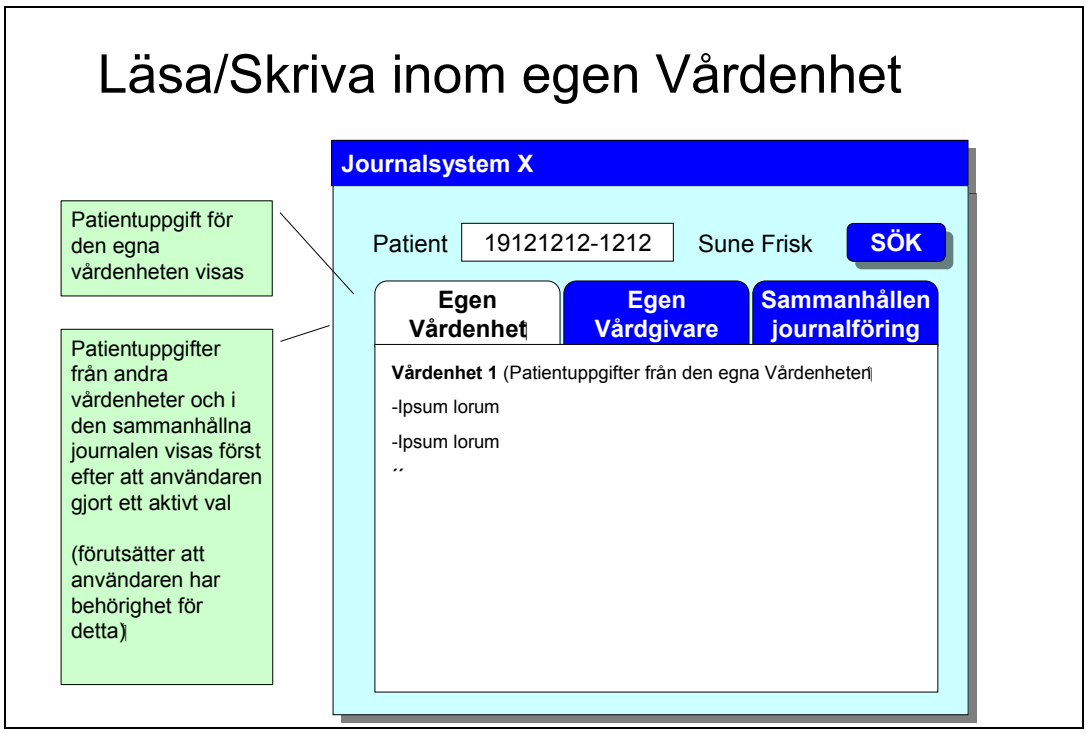
3.5 Åtkomst genom aktiva val

Hantering av patienters elektroniska uppgifter utgör behandling av personuppgifter enl. SOSF 2008:14, 1 kap. 2§.

3.5.1 Inom vårdgivaren

Av lagens förarbeten (prop. 2007(08:126) framgår att personuppgiftsbehandlingen skall avse adekvata och relevanta uppgifter i förhållande till behandlingen, (s 63 ff.). Vidare framgår av s.149 ff. att…”*…uppgifter bör lagras i olika skikt, så att mer känsliga uppgifter kräver aktiva val eller annars inte är lika enkelt åtkomliga för personalen som mindre känsliga uppgifter. När det gäller personal som arbetar med verksamhetsuppföljning, statistikframställning, central ekonomi, administration och liknande verksamhet som inte är individorienterad, torde det för flertalet befattningshavare räcka med tillgång till uppgifter som endast indirekt kan härledas till enskilda patienter. Elektronisk åtkomst till kodnycklar, personnummer och andra uppgifter som direkt pekar ut enskilda patienter bör på detta område kunna vara starkt begränsad till enstaka personer.”*

Socialstyrelsen har utvecklat detta i 2 kap 7§ 1 st SOSFS 2008:14…. *”Vårdgivaren skall ansvara för att information om vilka vårdenheter som har uppgifter om en viss patient inte kan göras tillgänglig utan att den behörige användaren gör ett aktivt val, gör ett ställningstagande till, om han eller hon har rätt att ta del av dessa uppgifter. Patientuppgifterna hos dessa vårdenheter får sedan inte göras tillgängliga utan att den behörige användaren gör ytterligare ett aktivt val.”*



Datainspektionen har i sin broschyr utgiven i november 2008 ”Patientdatalagen och den personliga integriteten” tolkat lagens förarbeten enligt följande:

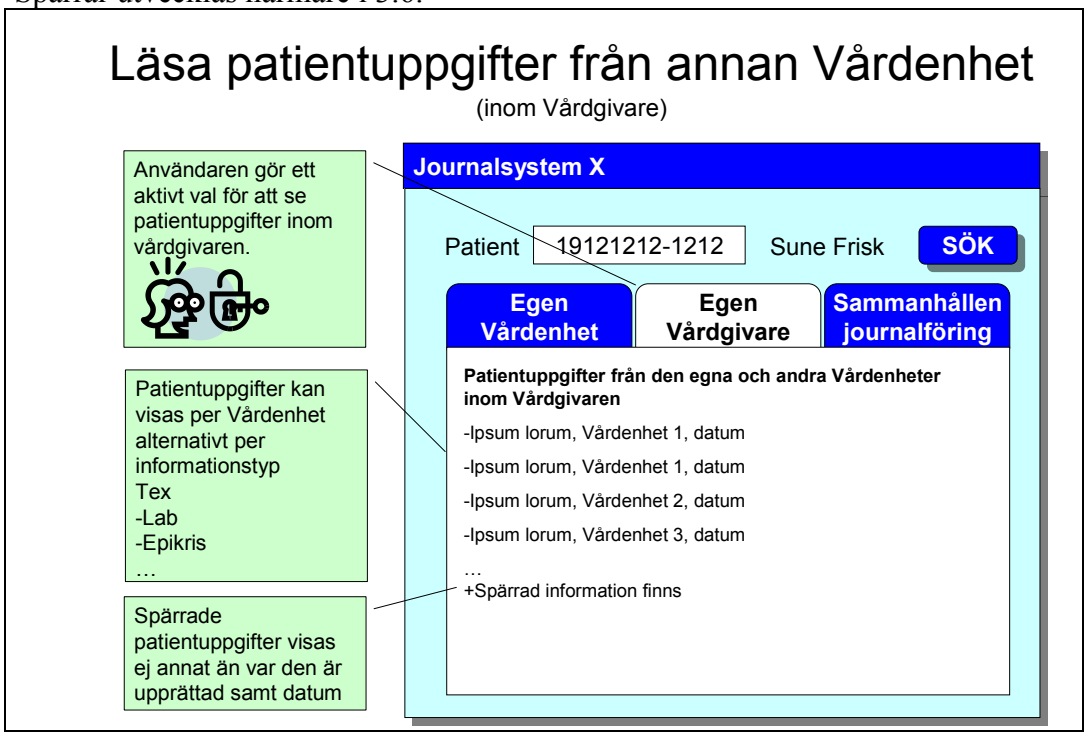
”Aktiva val och spärrar vid inre sekretess
Vid inloggning i journalsystemet skall användaren endast se de patientuppgifter som härrör från den egna enheten eller den vårdprocess som användaren ingår i. Det skall framgå om det finns spärrade och/eller ospärrade uppgifter om patienten hos en annan enhet eller vårdprocess. För att få ta del av ospärrade uppgifter hos en annan vårdenhet eller vårdprocess krävs att användaren gör ett aktivt val. Det innebär att användaren först skall bedöma om uppgifterna är nödvändiga för att han eller hon skall kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Därefter skall användaren göra ett aktivt val i journalsystemet för att bekräfta bedömningen. För att få ta del av spärrade uppgifter krävs i normalfallet ett samtycke från patienten. Om patienten inte kan samtycka och användaren bedömer att uppgifterna kan antas ha betydelse för vård som patienten oundgängligen behöver (det vill säga en nödsituation föreligger) får spärren brytas. Användaren skall bekräfta sin bedömning genom att göra ett aktivt val i systemet.”

En tidslinje kan anges i samband med information om att spärrade/ospärrade uppgifter anges genom att tidpunkt för spärren anges. Ett aktivt val som innebär hävning av spärr skall dokumenteras och loggas.

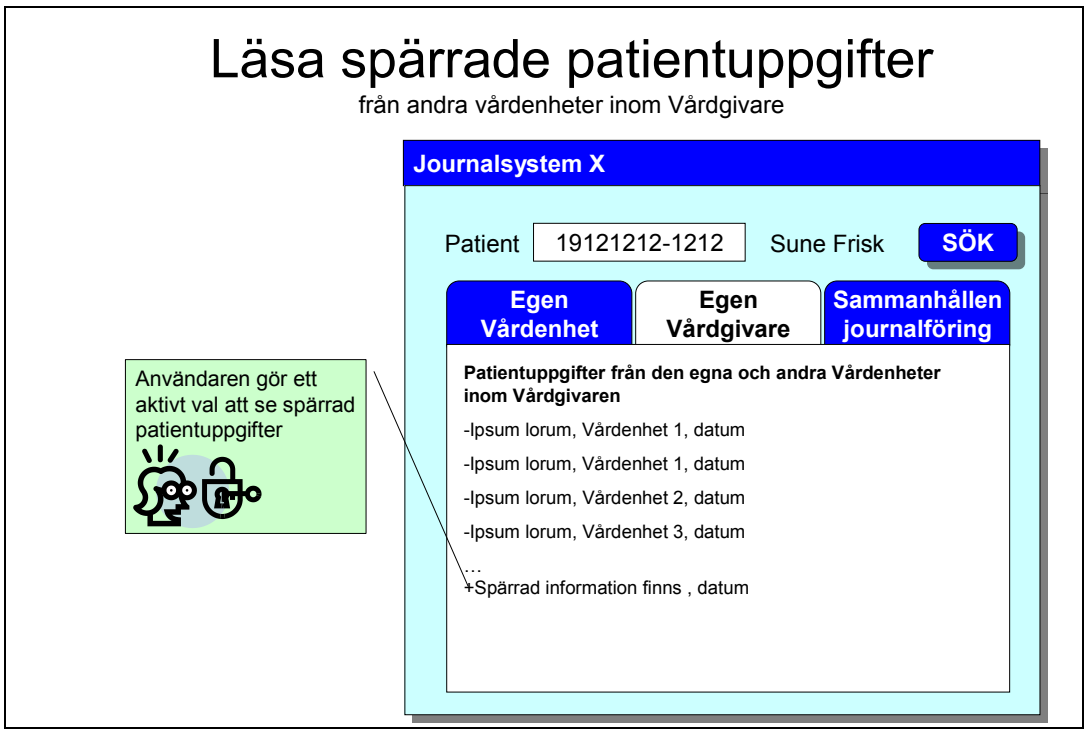
Kravet på aktivt val av behörig befattningshavare vid tillfällig hävning av spärr inom en vårdgivares verksamhet framgår av prop. 2007/08:126 s 152 ff. I propositionen poängteras att informationen endast får inhämtas av behörig befattningshavare i en akut nödsituation efter ett

aktivt val…”*Systemet skall vara uppbyggt på så sätt att befattningshavaren i steg 1 får tillgång till information om vid vilken eller vid vilka vårdenheter eller vårdprocesser som det finns spärrade uppgifter. Befattningshavaren kan i detta skede endast se uppgiften vid vilken vårdenhet eller vårdprocess som spärrar har gjorts, inte specifik typ av behandling som spärrats hos annan vårdenhet eller inom annan vårdprocess. Steg två innebär att befattningshavaren, genom att denne kan se vid vilken eller vid vilka vårdenheter eller vårdprocesser uppgifter har spärrats, kan bedöma om de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för vården av patienten. Endast uppgifter som kan antas ha en sådan betydelse får hävas.”*

Spärrar utvecklas närmare i 3.6.



I det första skedet skall det endast framgå att spärrad information finns hos annan vårdenhet. Det skall krävas ytterligare ett aktivt val som loggas för att man skall kunna se på vilka enheter den spärrade informationen finns.

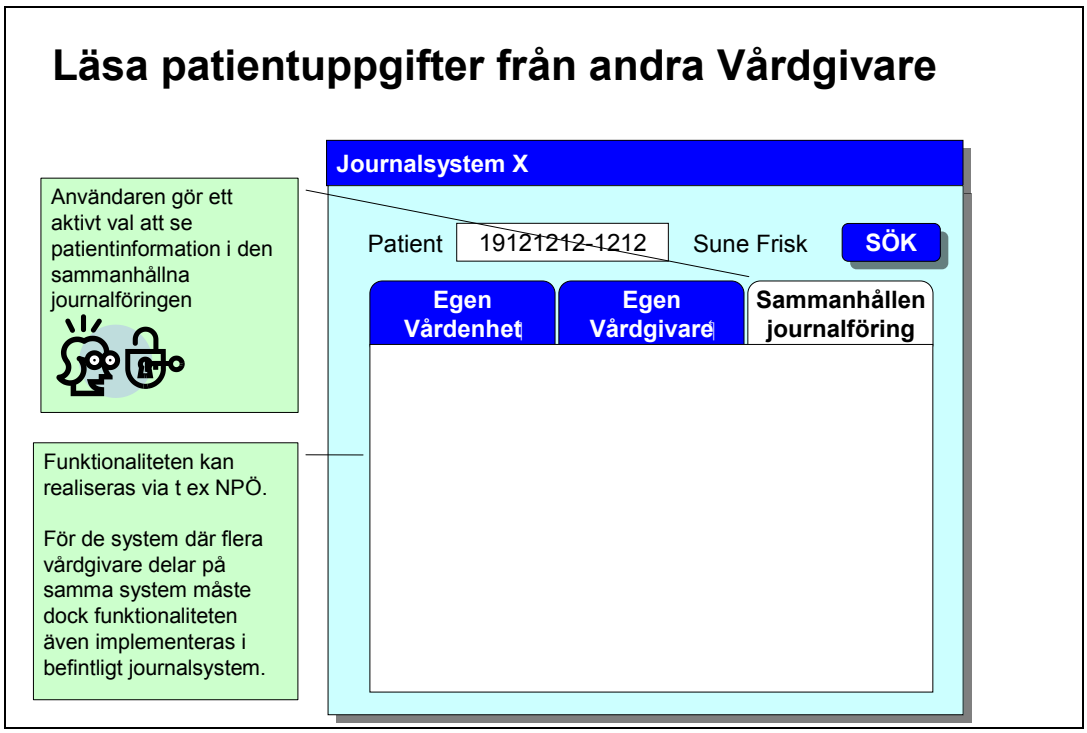


För att kunna få ta del av spärrade patientuppgifter som finns inom det inre sekretessområdet krävs antingen patientens samtycke eller att förutsättningar för tillfällig hävning föreligger enligt 3.6.2.1.

3.5.2 I sammanhållen journalföring

Vårdgivare som vill delta i ett system för sammanhållen journalföring som innebär att vårdpersonalen ges direktåtkomst till personuppgifter hos annan vårdgivare för den individrelaterade vården, i enlighet med 6 kap 1§ PDL, skall säkerställa att åtkomsten föregås av aktiva val. Detta innebär enligt 2 kap 8-9§§ SOFS 2008:14 att det av systemet skall framgå om det finns såväl spärrade som ospärrade uppgifter hos annan vårdgivare oavsett patientens inställning till detta.

Principiellt kommer detta att innebära att en användare med aktuell vårdrelation och behov av information, genom ett aktivt val kommer att välja mellan information i ett lokalt system för patientuppgifter (inom vårdgivaren) och, då samtycke finns, information i ett system för sammanhållen journalföring



Informationen bör kunna sorteras i tidsordning så att det framgår var i tidsaxeln den spärrade informationen finns. Avseende den ospärrade informationen skall kunna anges informationstyper/informationsmängder som t ex specificerats för Nationell Patientöversikt – som är ett exempel på ett system innebärande sammanhållen journalföring - samt vårdgivare. Därefter, i nästa aktiva val, skall det vara möjligt att från en meny av informationsmängder välja att läsa ospärrad information – exempelvis diagnoser, läkemedel, bokade besök osv. Det bör också vara möjligt att markera den information som behövs och därigenom bygga en samlingsbild. Om valet i stället avser vårdgivare skall man få upp den information som vårdgivarna lämnat till en patientöversikt.

3.6 Spärr

3.6.1 Allmänt

Spärr omfattar endast *elektroniska patientuppgifter*, således ej pappersburen information.

Rätten till spärr omfattar även *varningsmarkeringar* och *uppmärksamhetssignaler*.

Information om konsekvenser av spärr. I samband med begäran om spärr skall patienten få saklig information om vad en elektronisk spärr kan medföra så att patienten blir medveten om konsekvenserna av att patientuppgifter inte görs tillgänglig för andra vårdgivare och den därmed sammanhängande patientsäkerhetsrisken. Sådan information skall lämnas vare sig spärren skall gälla inom vårdgivaren eller gentemot annan vårdgivare.

Verkställighet av spärr. Begäran om spärr skall verkställas snarast och skall avse tidigare upprättad/införda patientuppgifter. Det innebär att patientuppgifterna från och med verkställandet spärras från åtkomst utanför angiven vårdenhet/vårdprocess eller angiven vårdgivare.

Vårdnadshavare får inte spärra barns uppgifter (4 kap 4§ 2 st samt 6 kap. 2§ 4 st PDL). I takt med stigande utveckling och mognad förfogar barnet själv över sin sekretess (Prop. 2007/08:126 s153). *Barn som ännu inte fyllt arton år* kan själva begära spärr, förutsatt att barnet bedöms ha uppnått tillräcklig mognad och utveckling. I de fall barn själva framställer begäran om spärr rekommenderas att vårdgivaren uppdrar åt hälso- och sjukvårdspersonal, med för ändamålet lämplig kompetens, att bedöma barnets mognad och utveckling. På motsvarande sätt som för vuxen patient skall barnet upplysas om vad en spärr kan medföra i patientsäkerhetshänseende.

Bristande beslutskompetens hos personer som fyllt 18 år p.g.a. sjukdom/funktionsnedsättning, smärtpåverkan eller medvetslöshet kan förekomma. I allmänhet utgör då god man eller närstående ett stöd för dessa patienter. Detta stöd innebär dock inte att annan än patienten äger rätt att begära spärr. Lagstiftaren förbereder i förändringar i den lagstiftning som berör icke beslutskompetenta personer, se SOU 2004:112.

Synlig information om ospärrade/spärrade uppgifter. Det skall i varje vårdgivares journalsystem framgå att det finns såväl ospärrad som spärrad information och detta kan patient ej motsätta sig.

Hävning av spärr. Patienten kan när som helst begära att spärrade patientuppgifter för annan vårdenhet (inom vårdgivaren) eller gentemot andra vårdgivare (i sammanhållen journalföring) görs tillgänglig. Hävning av spärr kan göras tillfälligt eller permanent på begäran av patient eller vid en nödsituation. En hävning kan endast utföras av den vårdgivare som spärrat uppgifterna.

Vårdgivaren skall ha *rutiner för sättande respektive hävande av spärr*, se nedan.

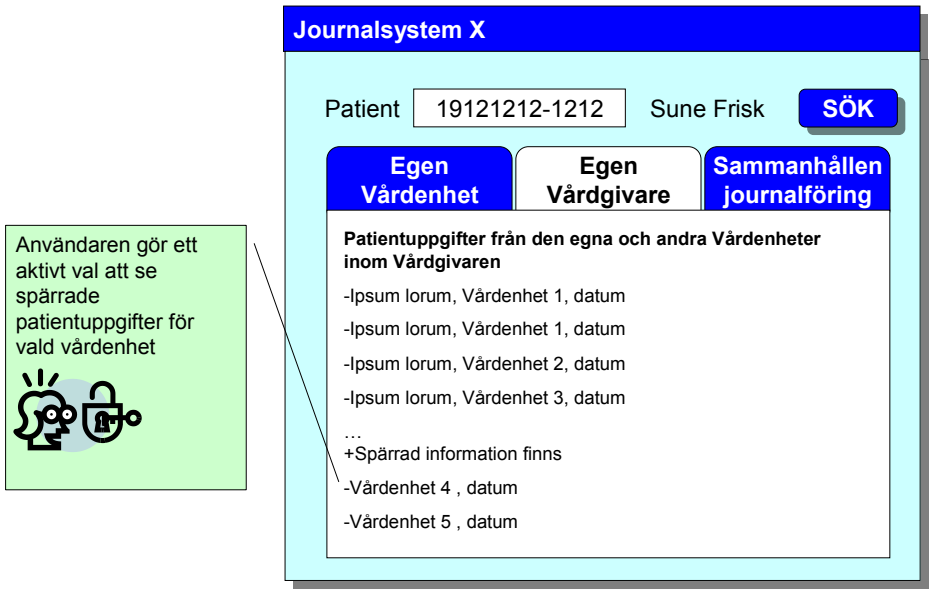
3.6.2 Inom vårdgivaren

Patientuppgifter som dokumenteras hos en vårdenhet eller inom en vårdprocess, som ett led i den individuella vården eller administrationen som föranleds av vården (jfr 2 kap 4§ 1-2p) skall kunna spärras på begäran av patient. Patientens rätt till en s.k. inre spärr inom en vårdgivare gentemot andra vårdenheter eller vårdprocesser framgår av 4 kap 4§ PDL.
Spärr skall kunna sättas på vårdenhet och där det idag finns tydliga, av vårdgivaren definierade, vårdprocesser även på en sådan. Allt kring en vårdkontakt, t.ex. diagnoser, läkemedel, besöket, provsvar, röntgenbilder, skall kunna spärras om patienten så önskar.

Som sagts ovan skall det av journalsystem framgå att det finns såväl ospärrad som spärrad information. Det skall i första skedet inte framgå var den spärrade informationen finns, eller när spärren satts.

Läsa spärrade patientuppgifter

från andra vårdenheter inom Vårdgivare



För att få ytterligare information krävs ytterligare ett aktivt val som loggas. Det skall då framgå var och när spärren satts.

Hävning av spärr

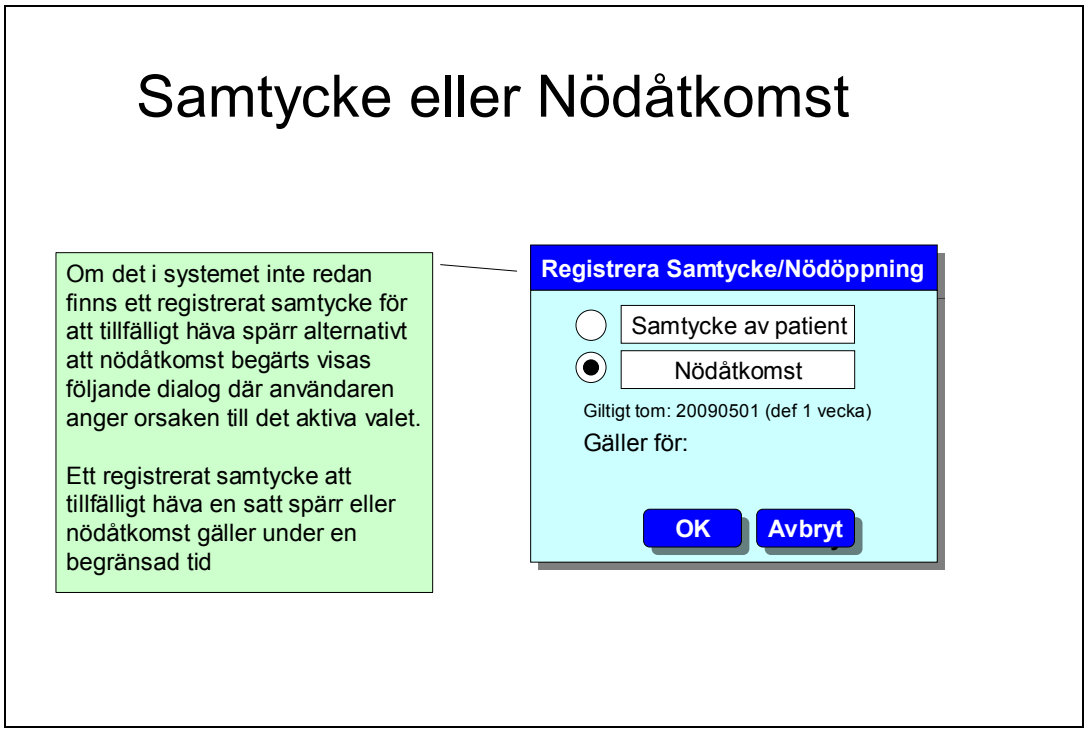
Åtkomst till spärrad information inom vårdgivaren regleras av 4 kap 5§ PDL samt av 2 kap 7§ 2 st SOSFS 2008:14. För att ta del av spärrade uppgifter krävs antingen ett samtycke av patienten, eller, om patienten inte kan samtycka, att användaren bedömer att uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver (s.k. nödsituation, som dock inte behöver vara livshotande, se prop. 2007/08:126 s. 152).

För att förfarandet med hävning av spärr skall inge förtroende är det viktigt att hävning inte kan ske lättvindigt eller av misstag. En tillfällig hävning av systemet skall därför kräva flera aktiva val som loggas för att tvinga användaren att i flera steg ta ställning till om ytterligare information är nödvändig. Datumangivelse då informationen infördes kan vara viktig information.

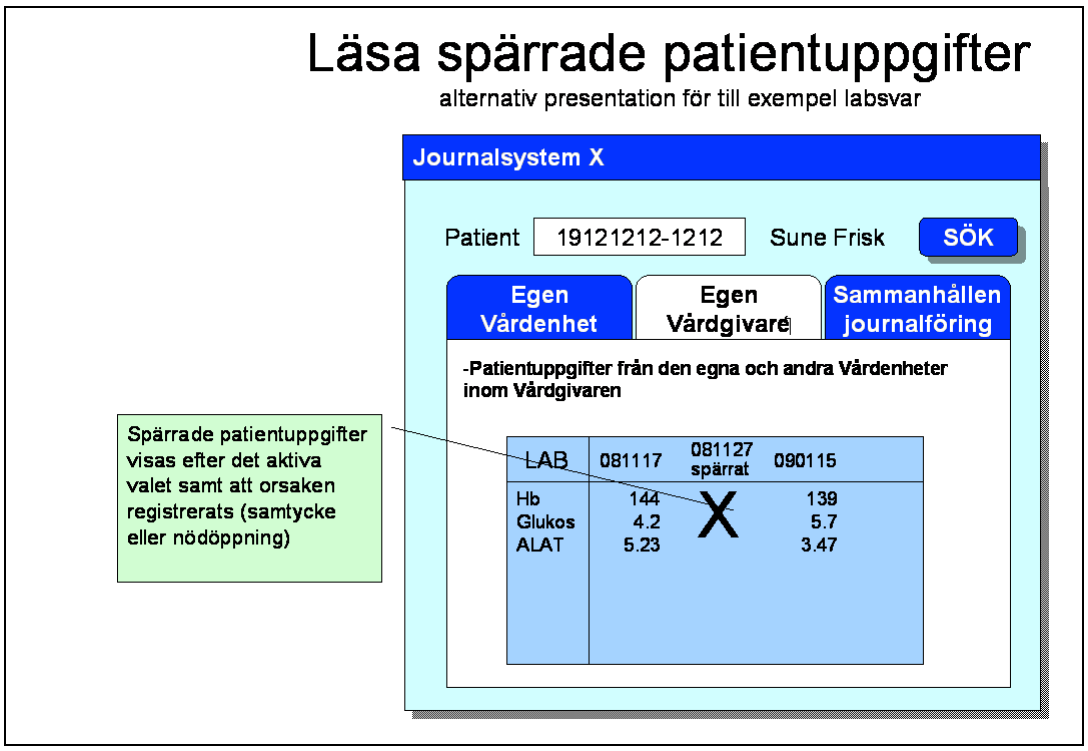
Med patientens samtycke

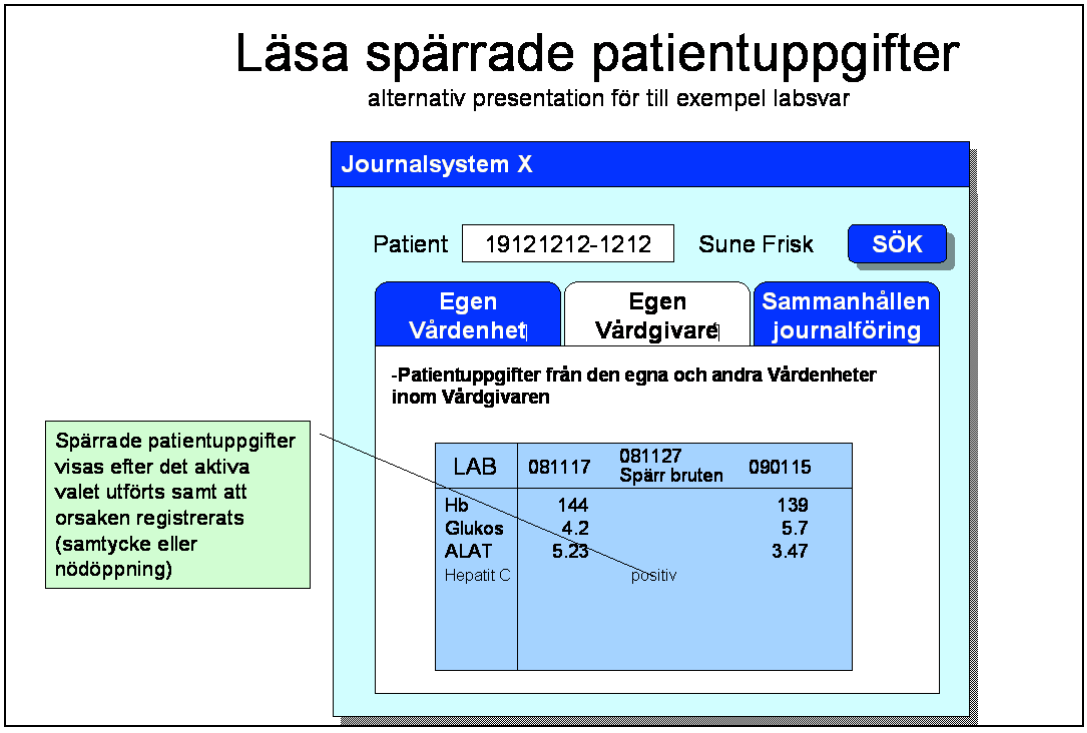
Åtkomsten skall ske genom ett aktivt val som loggas samt dokumenteras. Det är endast den hälso- och sjukvårdspersonal som utför hävningen som kommer åt informationen och hävningen gäller endast under den tid då uppgifterna oundgängligen behövs för att säkerställa patientens vård i en aktuell nödsituation. Av praktiska skäl måste en tidsbedömning av nödläget göras för att säkerställa att hävningen inte blir permanent. Tidsbedömningen skall ske restriktivt i samråd med patienten och bör inte överstiga en vecka.

Vid nödsituation utan patientens samtycke
Endast behörig befattningshavare, som efter ett aktivt val i en akut nödsituation bedömt att informationen har betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver, skall få tillgång till de uppgifter som kan antas ha sådan betydelse. Patientuppgifterna får således inte göras tillgänglig för fler befattningshavare än den som är inloggad.



Åtkomst genom tillfällig hävning av spärr skall föregås av flera aktiva val innan användaren kan se den information som är spärrad.

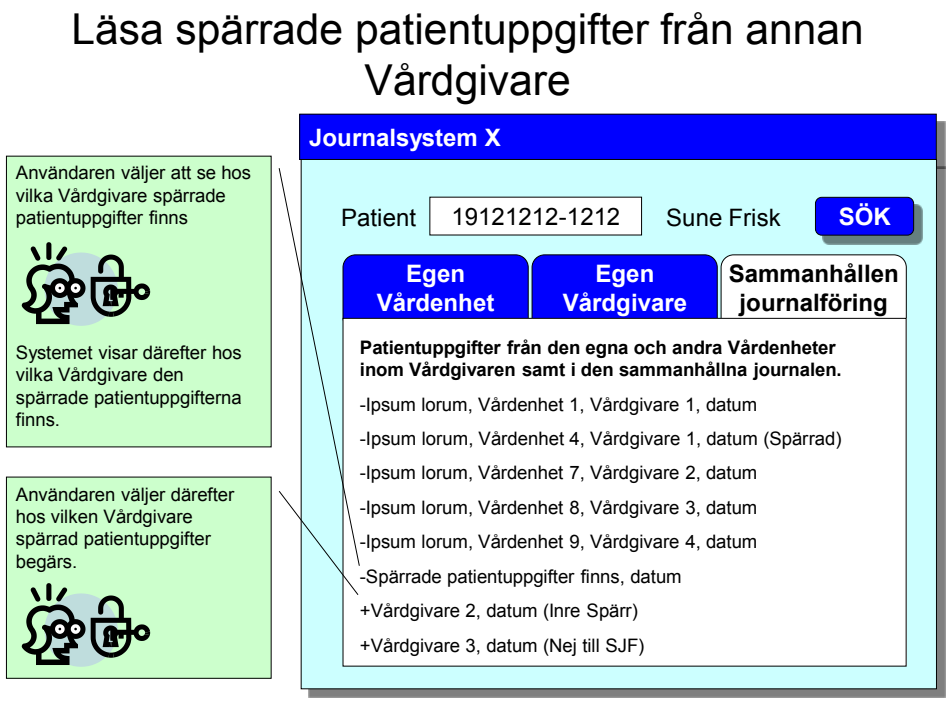




3.6.3 I sammanhållen journalföring

Patient har rätt att motsätta sig att andra uppgifter, än uppgift om att spärrad och ospärrad information finns hos andra vårdgivare, görs tillgängliga för andra vårdgivare i ett system för sammanhållen journalföring. Patients nej till detta skall således synas som en spärr.
En användare som genom direktåtkomst söker information om en patient hos en annan vårdgivare skall således tydligt kunna se om det finns spärrad och/eller ospärrad information hos den andre vårdgivaren. Spärr i sammanhållen journalföring kan innebära att patienten motsätter sig att alla patientuppgifter eller endast viss information hos en vårdgivare görs tillgänglig för andra vårdgivare. Minimikravet är dock att spärr skall omfatta vårdkontakt med tillhörande dokumentation. Endast den vårdgivare som satt spärren, kan häva den antingen med stöd av patientens medgivande eller på begäran av annan vårdgivare i samband med ett nödläge.

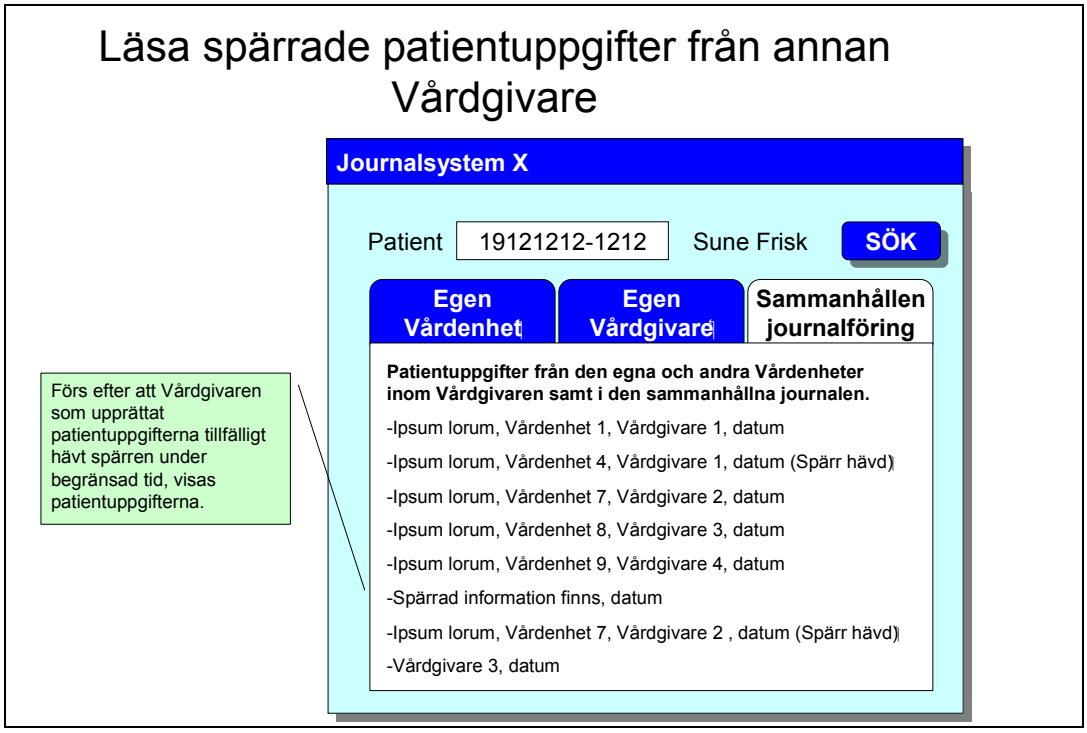
Om nödsituation föreligger där patienten själv inte kan ge sitt medgivande men där de spärrade uppgifterna i journalen behövs för att kunna rädda patientens liv eller förhindra att patienten drabbas av allarlig invaliditet, får användaren genom aktiva val först ta del av uppgift om vilken vårdgivare som spärrat patientuppgifter och tidpunkten för detta. Om vårdgivaren med ledning av dessa uppgifter att bedömer att de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver, får vårdgivaren begära hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna att denne häver spärren. [1]Alla aktiva val skall loggas och logguppföljning skall ske hos den vårdgivare som tilldelat användaren behörighet till systemet för sammanhållen journalföring.



[1] Prop 2007/08 s.114

Hävning av spärr efter patients begäran

Efter aktivt samtycke av patient måste kontakt tas med vårdgivare 1 (som spärrat informationen) och de patientuppgifter som visas skall begränsas till vad vårdgivare 2 behöver för patientens vård. Hävningen innebär att vårdgivare 2 som begärt hävning genom beslut av vårdgivare 1 får tillgång till den information som patienten samtyckt till att utlämna
Hävning av spärr efter patients begäran regleras i 6 kap 2§ 4 st. PDL. Om patient vill ta bort en spärr måste kontakt tas med den vårdgivare där spärren finns.



Hävning av spärr vid nödsituation utan patientens samtycke

Föreligger en allvarlig risk för patients liv eller hälsa kan hävning av spärr krävas utan att patientens medgivande inhämtats, för att förhindra allvarlig invaliditet (s.k. akut nödsituation enligt 6 kap 4§ PDL).

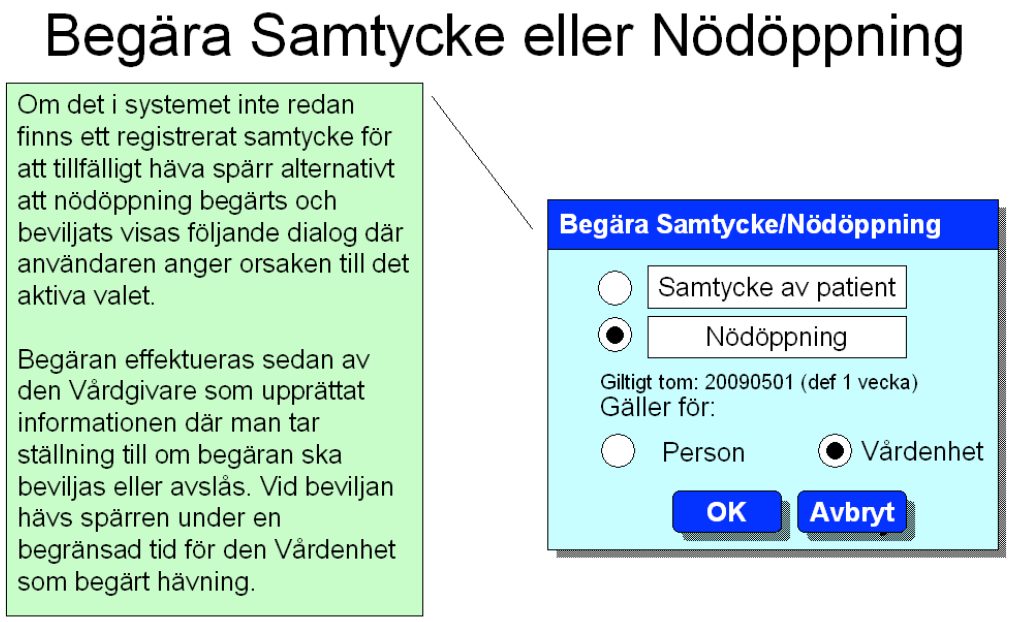
Nödläget skall enligt lagstiftaren vara så allvarligt, så att det antingen föreligger fara för patientens liv eller risk att drabbas av allvarlig invaliditet [2] . Saken kan brådska och man kan inte invänta att patienten lämnar sitt medgivande om hävning av spärren [3]. Vårdgivare 2 skall då kontakta vårdgivare 1 och begära hävning utan att ha patientens samtycke. Vårdgivare 1 avgör då om informationen skall tillgängliggöras för vårdgåvare 2.

[2] Prop 2007/08 s.114

[3] Prop 2007/08;126 s.254

Vid hävning i nödsituation skall endast de uppgifter som är nödvändiga för en god och säker vård göras tillgängliga av den vårdgivare som satt spärren och endast för den som begärt hävningen. När patienten är kontaktbar gäller inte nödläge längre. Patienten skall, så snart det är möjligt informeras om vilka spärrar som har hävts och av vem samt i vilket syfte[4].

I normalfallet bör informationen inte vara tillgänglig under längre tid än en vecka och enbart för den vårdenhet som begärt hävning av spärren.



3.7 Samtycke

Här beskrivet samtycke gäller enbart samtycke vid åtkomst till patientuppgifter enligt PDL.

3.7.1 Inom vårdgivaren

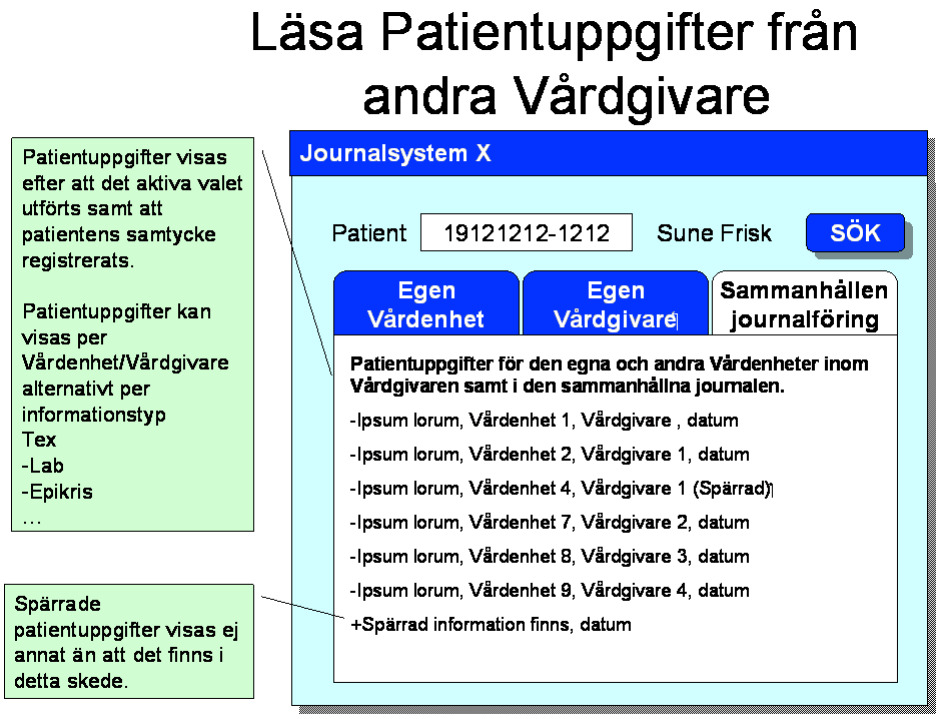
Då patient ej kan motsätta sig att vård och behandling dokumenteras i elektronisk journal krävs följaktligen inte samtycke för detta. Endast om spärr föreligger – och patienten är kontaktbar - krävs patientens samtycke för att få åtkomst.

3.7.2 I sammanhållen journalföring

Direktåtkomst till annan vårdgivares ospärrade patientuppgifter förutsätter förutom en aktuell patientrelation/vårdrelation och ett behov av informationen också patientens samtycke.

[4] Prip 2007/08:126 s. 114

Registrering av samtycke sker i anslutning till att patienten har en inledande kontakt med en ny vårdgivare eller då behovet annars i det konkreta fallet uppstår när en vårdgivare vill ha direktåtkomst till patientuppgifter hos annan vårdgivare (Prop. 2007/08:126s 116)
Efter att patienten lämnat sitt samtycke till elektronisk åtkomst kan ytterligare information visas.



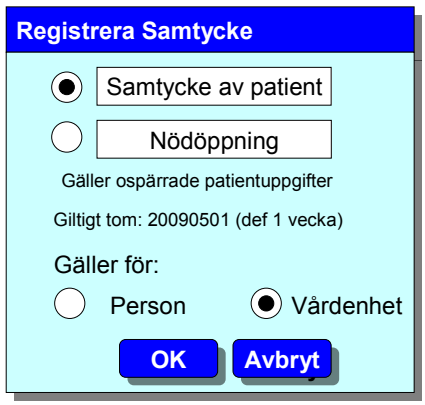
Normalt skall ett samtycke ha en giltighetstid och anges med datum fr.o.m. – t.o.m. Ett samtycke skall alltid dokumenteras.

Samtycke

Om det i systemet inte redan finns ett registrerat samtycke inhämtat från patienten för att se patientuppgifter i den sammanhållna journalföringen visas följande dialog.

Ett registrerat samtycke gäller under en begränsad tid eller gäller tills det återtas beroende på patientens önskemål.

Ett samtycke gäller för samtliga användare på den vårdenhet där det upprättats alternativt endast utvald hälso- och sjukvårdspersonal.



Underförstått samtycke gäller för barn under 18 år

3.7.3 Särskilda rutiner/funktioner

Föreligger ett behov av direktåtkomst *vid enstaka vårdkontakter* hos annan vårdgivare skall samtycke kunna ges till vårdenhet. Samtycket innebär att endast den vid enheten som har en aktuell patientrelation/vårdrelation och ett behov av uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete, får åtkomst till uppgifterna. Det skall dock vara en målsättning att samtyckesfunktionen utvecklas till att även hantera hälso- och sjukvårdspersonal som av andra skäl behöver patientens information i sitt arbete.

Föreligger behov av direktåtkomst *för ett mer långvarigt ändamål*, exempelvis vård i hemmet, skall samtycke kunna gälla tills vidare.

Samtycke till direktåtkomst skall kunna ges *begränsat till viss vårdenhet i anledning av viss vårdbegäran*.

Om samtycke inte kan inhämtas från person över arton år p.g.a. *brist i beslutskompetens* vid sjukdom, funktionsnedsättning, smärtpåverkan eller medvetslöshet får en vårdbegäran anses innebära ett underförstått samtycke. Hälso- och sjukvårdspersonalen skall på olika sätt försöka att utröna vad patienten skulle vilja om denne hade kunnat uttrycka det och ibland kan det vara nödvändigt att presumera ett samtycke för att kunna erbjuda patienten den vård som denne är i behov av . En otvetydig viljeyttring från en person över arton år skall tillmötesgås, dvs. om patienten väljer att inte ge ett samtycke skall detta respekteras. Betr. god man/närstående se 3.6.1. Ett sjukdomstillstånd upphäver inte ett tidigare lämnat samtycke

4 System för sammanhållen journalföring

Vårdgivare får med stöd av 6 kap PDL genom direktåtkomst behandla personuppgifter som gjorts tillgängliga av andra vårdgivare för ändamål som anges i 2 kap 4§ första stycket 1 och 2, dvs. i den individrelaterade vården samt administrationen som föranleds av vård i enskilda fall. Förutsättningen för ett system av sammanhållen journalföring är att patientuppgifternas tillgänglighet, riktighet och sekretess samt användarnas spårbarhet kan säkerställas. De vårdgivare som har för avsikt att ingå i ett system av sammanhållen journalföring måste därför säkerställa att lagens krav uppfylls.

Den som tillåter andra vårdgivare att ta del av patientuppgifter måste förvissa sig om att dessa vårdgivare uppfyller lagens krav. Det är därför nödvändigt att en vårdgivare som vill ansluta sig till ett system av sammanhållen journalföring uppfyller krav som framgår av lagstiftning samt föreskrifter och anvisningar från tillsynsmyndigheterna.

4.1 Avtal

PDL i sig ställer inget krav på avtal vid sammanhållen journalföring. Men det förhållandet att lagstiftaren ställer en rad krav på vårdgivare som ingår i system för sammanhållen journalföring, innebär att varje vårdgivare som ansluter sig till sådant system måste försäkra sig om att motparterna uppfyller dessa krav och i förekommande fall kan vidta sanktioner. För att uppfylla dessa krav bör därför vårdgivare därför teckna avtal om samarbetsformer och avtal som reglerar ansvar för personuppgifter.

4.2 Samarbetsformer

För att skapa ett system för sammanhållen journalföring på regional eller nationell nivå, skall varje landsting/region teckna avtal med de vårdgivare inom sitt landsting/sin region som vill ingå i sådant samarbete.

- Avtalen skall säkerställa att vårdgivarna uppfyller kraven enligt lagar, författningar och föreskrifter, varvid dessa punkter kan utgöra bilaga.
- Avtalen skall vara utformade så att landstingen/regionerna ges rätt att för övriga vårdgivares räkning träffa avtal med andra landsting/regioner i syfte att utöka systemet för sammanhållen journalföring. *Varje tillkommande anslutning bör innebära rätt för tidigare anslutna vårdgivare att häva befintligt* avtal och utträda ur systemet.
- Vårdgivare som vill ingå i system för sammanhållen journalföring måste säkerställa funktioner såsom exempelvis att vårdgivare
- skall vara anslutna till HSA och upprätta nödvändiga rutiner som följer fastställda policies för HSA
- skall vara anslutna till SITHS och upprätta nödvändiga rutiner som följer fastställda policies för utgivande av SITHS-kort
- skall ha säkerhetssystem BIF eller motsvarande
- Vårdgivare skall säkerställa användning av terminologistandard som följer Socialstyrelsens rekommendationer avseende terminologi, nationellt fastställda begrepp och termer, klassifikationer och övriga kodverk.

- Vårdgivare som beslutat om undantag från kravet på signering av journalanteckningar med stöd av PDL och i enlighet med föreskrifterna i SOSFS 2008:14 skall upprätta skriftliga rutiner för detta som skall vara kända av andra vårdgivare som vill ingå i system av sammanhållen journalföring. Av patientsäkerhetsskäl bör gemensamma rutiner övervägas.
- Parterna skall överenskomma om eventuella begränsningar i material som omfattas av sammanhållen journalföring. Om sådant undantag finns, skall detta kommuniceras till alla berörda aktörer hos respektive vårdgivare.
- Parterna skall utse de kontaktpersoner och avtalsansvariga avseende sammanhållen journalföring som direkt kan bistå vid frågeställningar samt namnge de avtalsansvariga för respektive vårdgivare.
- Parterna skall ha en organisation som säkerställer hävning av spärrar.

4.3 Personuppgiftsansvar - personuppgiftsbiträde

För att vårdgivaren skall ges tillgång till system för sammanhållen journalföring skall i vissa fall – beroende på val av teknisk lösning för sammanhållen journalföring - avtal om personuppgiftsbiträdesansvar tecknas i enlighet med reglerna i 30 § Personuppgiftslagen (PUL). I modellerna 1 och 2 i 4.4.2 innebär detta att någon annan åtar sig att för vårdgivarens räkning behandla personuppgifter som kommer att ingå i ett system av sammanhållen journalföring.

I 31 § PUL stadgas att den personuppgiftsansvarige skall vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. De åtgärderna skall åstadkomma är en säkerhetsnivå som är lämplig.

Därvid skall beaktas vilka tekniska möjligheter som finns, vad det kostar att genomföra åtgärderna, de särskilda risker som finns med personuppgiftsbehandlingen och hur känsliga personuppgifterna är. Det är den personuppgiftsansvarige som skall förvissa sig om att biträdet kan vidta de säkerhetsåtgärder som måste vidtas och att vederbörande faktiskt vidtar åtgärderna. Datainspektionen har sammanfattat sina råd och allmänna information om säkerhet m.m. som den personuppgiftsansvarige bör tänka på i följande punkter:

- kartlägga hotbilden
- sätta mätbara mål för säkerhet
- fastställa policy för säkerhet
- skapa en fungerande organisation för säkerhet
- skaffa den utrustning som behövs och använd den rätt
- upprätta regler och rutiner
- informera och utbilda kontinuerligt
- följ upp att regler och rutiner efterlevs och respekteras
- testa säkerheten regelbundet.

Resultaten av ovanstående bör återspeglas i avtalet. I avtalet bör också regleras hur ev. tillsyn från Datainspektionen skall hanteras, hur ev. krav från tredje man skall hanteras och regleras, att landstingen i sin roll som biträde har att följa Tryckfrihetsförordningen och Offentlighets- och sekretesslagens regler, hur överlåtelse av avtalet skall ske, avtalstid, uppsägningsvillkor m.m.

Av avtalet enligt 30§ PUL skall framgå vilka personuppgifter som skall behandlas och vilka instruktioner som den personuppgiftsansvarige ger till personuppgiftsbiträdet.

Det skall observeras att det är personuppgiftsbiträdet som ansvarar för att biträdesavtal kommer till stånd.

4.4 Olika modeller

Ett system för sammanhållen journalföring kan innebära olika tänkbara modeller:

1. Flera vårdgivare använder samma journalsystem som skall vara logiskt separerade. Den vårdgivare som driftsätter journalsystemet blir personuppgiftsbiträde i enlighet med PUL.

2. Olika journalsystem hos olika vårdgivare sammankopplas via en överliggande teknisk infrastruktur. Det innebär att ansvaret för övergripande säkerhetsfrågor måste klargöras. Den vårdgivare som direkt eller indirekt tillhandahåller systemet blir personuppgiftsbiträde i enlighet med PUL.

3. Olika vårdgivares journalsystem utformas så att de direkt kan kommunicera med varandra. Exempel: De landsting som idag har upphandlat privata entreprenörer och givit dessa entreprenörer direktåtkomst till landstingets journalsystem, tillämpar redan idag ett system för sammanhållen journalföring. Landstinget är en vårdgivare och den privata entreprenören är en annan vårdgivare med egna separata personuppgiftsansvar. Om systemet driftas av extern IT-tjänsteleverantör blir denne personuppgiftsbiträde till de olika vårdgivarna som nyttjar systemet.

Datoriserad informationsöverföring mellan kommuner och landsting i samband med samordnad vårdplanering vid utskrivning från slutenvården kan innebära sammanhållen journalföring. Genom tillkomsten av PDL har vårdgivarna möjlighet att skapa en sammanhållen journalföring som inte behöver avse all journalföring utan kan avse delar av det som skall dokumenteras i en patientjournal. Gränsöverskridande patientöversikter som innehåller både journalinformation och mer administrativa personuppgifter kommer att kunna byggas upp med stöd av PDL:s bestämmelser om sammanhållen journalföring.

4.5 Gemensamma rutiner

4.5.1 Avvikelsehantering

Vårdgivare som vill ingå i system för sammanhållen journalföring skall gemensamt utarbeta ett transparent system för avvikelsehantering innebärande likformighet, förutsebarhet och en utveckling mot gemensamma rutiner. Rutinen skall bl.a. innebära att vårdgivarna bistår varandra i uppföljningsärenden som spänner över information som tillhör flera vårdgivare. Vårdgivaren som väljer att utträda ur ett system för sammanhållen journalföring måste ändå medverka vid utredning som avser händelser som inträffat under tid då vårdgivaren ingått i systemet.

4.5.2 Samverkan vid misstanke om otillbörlig åtkomst

Rutiner skall säkerställa att vårdgivare som ingår i system av sammanhållen journalföring bistår varandra i alla ärenden som gäller misstanke om otillåten eller obefogad åtkomst till patientuppgifter. Denna samverkan kan t ex innebära gemensam aktivitetsspårning och logganalys och skall omfatta överenskommelse om samverkan även efter det att avtal om sammanhållen journalföring upphört avseende incidenter som inträffat under avtalstiden.

4.5.3 Ledningsrutiner

Vårdgivare som vill ingå i system för sammanhållen journalföring skall gemensamt utarbeta ledningsrutiner i enlighet med SOSFS 2008:14.

5 Övriga krav på rutiner/funktioner i elektroniska patientuppgifter

5.1 Loggning av åtkomst/tillgång

5.1.1 Allmänt om loggningskontroll

Vårdgivaren är skyldig att föra logg över åtkomst inom vårdgivaren, 4 kap 3§ PDL, 2 kap 11§ SOSFS 2008:14. Lagstiftaren uttrycker detta som så, att kontrollen skall avse ….” om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.”….

Vårdgivaren skall dokumentera regelbunden och systematisk loggningskontroll i syftet att förebygga, konstatera och beivra otillåten eller obefogad åtkomst till uppgifter (4 kap 3§ PDL, 2 kap 2§ 4 p. och 11§ p.6 SOSFS 2008:14).

För att vårdgivaren skall kunna beivra obehörig åtkomst t ex genom en disciplinär åtgärd eller genom polisanmälan som leder till åtal och fällande dom krävs att vårdgivaren kan styrka *vem* som tittat på en viss informationsmängd . Vid sammanhållen journalföring åvilar loggningsansvaret – liksom ansvaret för beörighetstilldelning - den vårdgivare som bereder sig tillgång till annan vårdgivarens vårddokumentation. (2 kap 6§ 2 st. jfr 6 kap 7§ PDL). Det finns således ingen skyldighet för den vårdgivare som levererat uppgifter som annan vårdgivare berett sig direktåtkomst till, att utföra loggningskontroll – såvida inte detta särskilt avtalats mellan vårdgivarna.

Omfattning och intensitet i loggningskontrollen måste anpassas till en rad omständigheter. Varje vårdgivare skall upprätta riktlinjer för loggningskontroller och följa Datainspektionens tillsynsbeslut och råd. Kravet på loggningskontroll avser åtkomst inom vårdgivarens inre sekretessområde och direktåtkomst vid sammanhållen journalföring. Kontrollen skall omfatta hälso- och sjukvårdspersonal såväl som administrativ som teknisk personal. Den verksamhetschef som tilldelat behörighet för åtkomst ansvarar för loggningskontrollen. Av loggarna skall framgå patientens namn och personnummer, vilka åtgärder som vidtagits med patientuppgifterna, tidpunkt för åtkomst, vårdenhet, användarens identitet, tidpunkten för åtgärden och den informationsmängd, dvs. de aktiva val som föregått åtkomsten. I syfte att underlätta bedömningen om åtkomsten varit befogad eller inte, bör loggen också omfatta information om användarens roll och syfte vid åtkomsten, t ex läkare som utför vård och behandling eller administratör som utför administrativ uppgift.

5.1.2 Utlämnande av logguppgifter

Vårdgivaren får också medge direktåtkomst för patienten till loggningsuppgifter om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förevarit (5 kap 5§ 2st PDL). Enligt 2 kap 12§ SOSFS 2008:14, skall dessa uppgifter vara så tydligt utformade så att patienten kan bedöma om åtkomsten till journaluppgifterna varit befogade eller inte. Vidare, skall loggningsinformationen innehålla uppgift om vårdenhet och tidpunkt då någon tagit del av journaluppgifter. Beträffande offentliga vårdgivare skall – om patienten så begär - även namnen

på de personer som varit inloggade utlämnas i enlighet med Tryckfrihetsförordningen och Offentlighets- och sekretesslagen. Eftersom offentliga vårdgivare de facto har denna uppgift – se föregående stycke 5.1.1 – för att kunna svara på frågan i 4 kap 3§ PDL ….” om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.”….och beivra obehörig åtkomst - så skall uppgiften utlämnas enligt Tryckfrihetsförordningen eftersom uppgiften utgör s.k. ”allmän handling”.

Det finns inte någon legal möjlighet för offentliga vårdgivare att sekretessbelägga namnet på den person som berett sig åtkomst till journalsystemet. Den s.k. personaladministrativa sekretessen i 39 kap OFL omfattar inte namnuppgifter. Eftersom namnuppgifterna faktiskt finns hos den offentliga arbetsuppgivaren - eftersom denne annars inte kan beivra olovlig åtkomst – anses uppgifterna dels vara *inkomna* och dels s.k. *allmänna handlingar* i Tryckfrihetslagstiftningens mening – vilket innebär att de skall lämnas ut på begäran.

5.1.3 Rättelse av journaluppgifter

3 § Bestämmelserna i 28 § personuppgiftslagen (1998:204) om den personuppgiftsansvariges skyldighet att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter och att underrätta tredje man, till vilken uppgifterna har lämnats ut, skall gälla även då sådan behandling av personuppgifter som avses i 1 kap. 4 § skett i strid med denna lag.

En rättelse innebär en synlig, signerad och daterad korrigering av ett faktafel, en missvisande eller en ofullständig uppgift. Medicinska bedömningar – oavsett om dessa visat sig vara felaktiga eller inte - faller inte under begreppet rättelse. Varje vårdgivare bör ha rutiner om vem som företräder Landstinget vid beslut om rättelse, eftersom ett beslut om att inte rätta, blockera eller utplåna personuppgifter i enlighet med patientens begäran utgör ett förvaltningsrättsligt beslut som skall kunna överklagas till Förvaltningsdomstol.

5.2 Egenskaper vid behörighetstilldelning

Kapitlet inte längre aktuellt, området ingick i projektet PDLiP etapp 2 vars slutrapport finns tillgänglig på:
http://www.cehis.se/arkitektur_regelverk/sakerhetsarkitektur/

Under hösten 2010 pågår arbete med att färdigställa den RIV-specifikation som påbörjades under PDLiP etapp 2 -modellering.

5.3 Gemensamma arbetsstationer

I sjukvården finns tillfällen då flera ur personalen tar del av information från samma skärm (= samma inloggning) och kan förekomma t.ex. vid
överrapportering (vid rond eller operation)
hantering av övergripande övervakningsinformationssystem

Detta är ett förfarande som inte står i överensstämmelse med kraven i PDL. I avvaktan på BIF-lösningarna måste därför finnas en rutin som tydliggör att den som är inloggad skall ansvara för vem som får ta del av informationen.

5.4 Överföring av information

Vid användning av s.k. öppna nät för överföring av patientuppgifter skall informationen skyddas för insyn genom kryptering. Enligt Datainspektionen är de flesta nätverk inom hälso- och sjukvården öppna nätverk.

5.5 Varningsmarkeringar och uppmärksamhetssignaler

System för patientuppgifter skall ha möjlighet att tydligt markera varning vid vårdhygienisk smitta eller överkänslighet som innebär allvarlig risk för patientens liv eller hälsa. Patientens rätt att spärra information undantar inte varningsmarkeringar eller uppmärksamhetssignaler (4 kap 4§ PDL).

5.6 Låsning, signering, rättelse, förstöring, lagring, back up mm

3-4 kap PDL samt 3-4 kap SOSFS innehåller krav på system för patientuppgifternas funktionalitet.

Låsning, signering. Låsning innebär att journaluppgifterna därmed får sin slutgiltiga utformning. Av patientsäkerhetsskäl skall det tydligt framgå om uppgifterna är signerade eller låsta. Osignerade uppgifter skall låsas efter senast 14 dagar. Låsta uppgifter skall inte kunna låsas upp men skall ändå kunna signeras i efterhand. Ändringar i uppgifter som varit låsta skall markeras som synliga ändringar i systemet.

De rutiner för rättelse eller *förstöring* som skall finnas enligt 8 kap § 3-4 PDL, innebär krav på att åtgärderna skall kunna genomföras oavsett om uppgifterna finns lagrade centralt, säkerhetskopierats eller överförts till annat medium för lagring.

Lagring av loggar skall mot bakgrund av skadeståndsrättslig lagstiftning ske i minst tio år och även omfatta uppgifter rörande behörighetstilldelning och andra personaladministrativa uppgifter som behövs vid utredning av otillåten eller obefogad åtkomst.

Vid *elektronisk arkivering* av patientuppgifter måste också rutiner säkerställa direktåtkomst, spärrar, loggningskontroll, PUL-ansvar m.m. även i de fall vårdgivarens verksamhet upphört eller organisationsförändringar skett.

5.7 Skyddade personuppgifter

Hotade personers adressuppgifter omfattas av ett särskilt skydd. Enligt projektgruppens uppfattning skall adressuppgifter, vid s.k. kvarskrivning eller sekretessmarkering pga. hotbild – utöver vad som framgår av offentliga uppgifter i folkbokföringsregistret – inte synas och inte kunna fyllas i. Fälten skall vara låsta och rutiner skall ange att sådana uppgifter inte får registreras/dokumenteras vare sig i journal eller i andra system.

5.8 Anonymisering/pseudonymisering

I de fall då den som önskar ta del av patientuppgifter saknar vårdrelation och inte tar del i den individuella vården av patienter, t ex studenter, krävs patientens samtycke (2 kap 4§ PDL). De

vårdgivare som bedömer att patienternas samtycke svårligen kan inhämtas, t.ex. vid fallstudier, måste därför säkerställa att system för patientuppgifter medger framtagande av avidentifierade/pseudonymiserade patientuppgifter.

5.9 Monitorer och forskare

5.9.1 Forskning, med vårdgivaren som huvudman, som utgör led i vården och behandlingen av en patient

Forskare som är anställd av, eller arbetar på uppdrag av vårdgivaren, tillika huvudmannen, i den patientnära eller kliniska forskningen som bedrivs integrerat med vården, får ha elektronisk åtkomst till system för patientuppgifter när syftet med den elektroniska åtkomsten utgör led i den individualiserade vården av den enskilda patienten.

Monitorer har ett annat syfte med sin verksamhet och elektronisk åtkomst är därför inte tillåten för denna grupp, även när forskningen bedrivs med vårdgivaren som huvudman, såvida inte patienten lämnat sitt medgivande till behandling av personuppgifter som annars inte är tillåten[5]. För beslut om utlämnande av patientuppgifter till monitorer, som deltar i forskning med vårdgivaren som huvudman, se nedan.

5.9.2 Forskning som inte utgör led i vården och behandlingen av en patient

Elektronisk direktåtkomst är inte tillåten när syftet inte utgör ett led i individuella patienters vård oavsett huvudmannaskap och om forskaren eller monitorn är anställd hos vårdgivaren eller inte, såvida inte patienten lämnat sitt medgivande till behandling av personuppgifter som annars inte är tillåten. Anledning till detta är att hälso- och sjukvårdsverksamheten inklusive forskning som sker som ett led i vården och behandlingen av en patient å ena sidan och annan forskning som utförs självständigt inom myndigheten å andra sidan utgör olika verksamhetsgrenar i den mening som avses i 8 kap 2 § Offentlighets och Sekretesslagen.

När forskare och monitorer behöver tillgång till patientuppgifter i detta fall skall antingen patientmedgivande inhämtas eller formella beslut om utlämnande fattas av behörig befattningshavare hos vårdgivaren – som skall vara en annan representant för vårdgivaren än den aktuella forskaren eller monitorn. Uppgift om medgivande eller utlämnande skall antecknas i journalen och kan ske på olika sätt, exempelvis utlämnande i avgränsad, elektronisk form, på papperskopior eller annat medium, exempelvis CD-skiva. Uppgifter får utlämnas med stöd av patientens medgivande eller, i de fall då det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs (8 kap 2§ jfr 25 kap 11§ 3p. OFL). Uttrycket ”men” betyder nackdel, eller integritetskränkande skada.
Ett avgränsat elektroniskt utlämnande förutsätter att det finns tekniska möjligheter som säkerställer att endast de uppgifter som omfattas av ett utlämnandebeslut görs tillgängliga.

[5] 2 kap 3§ PDL

5.9.3 Monitorer och forskare med annan än vårdgivaren som huvudman

Elektronisk direktåtkomst är inte heller tillåten när annan än vårdgivaren är huvudman oavsett syfte med direktåtkomsten.

Formella beslut om utlämnande av patientuppgifter fattas av behörig befattningshavare hos vårdgivaren – som skall vara en annan representant för vårdgivaren än den aktuella forskaren eller monitorn. Uppgift om utlämnande skall antecknas i journalen och kan ske på olika sätt, exempelvis utlämnande i avgränsad, elektronisk form, på papperskopior eller annat medium, exempelvis CD-skiva. Uppgifter får utlämnas med stöd av patientens medgivande eller, i de fall då det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs (8 kap 2§ jfr 25 kap 11§ 5p. OFL). Uttrycket ”men” betyder nackdel, eller integritetskränkande skada.

Sekretesskyddet är svagare i de fall landsting eller kommun begär utlämnande från annat landsting eller kommun. Huvudregeln är då att uppgifterna får lämnas ut, såvida det inte finns en omständighet som innebär att det kan antas att patienten eller närstående till denne lider men, om uppgiften lämnas ut. (25 kap 11 § 5 OSL).

5.10 Patientens direktåtkomst

Patientens direktåtkomst till journaluppgifter och loggar skall utformas med tanke på identifiering och behörighetstilldelning.

Det skall finnas rutiner i ledningssystemet för informationssäkerhet som säkerställer att enskilds direktåtkomst till sina patientuppgifter och till dokumentation om åtkomst skall föregås av stark autentisering, Vid begränsning av de uppgifter som görs åtkomliga för patienter genom direktåtkomst skall patienten informeras om detta. Urvalet av uppgifter som görs åtkomliga för patienter genom direktåtkomst skall föregås av sakkunnig sekretessprövning med hänsyn tagen till tekniska begränsningar.

6 Begrepp

Såväl PDL som Socialstyrelsens termbank har använts i det föreliggande arbetet. PDL har dock tillfört en rad nya begrepp som definierats/förtydligats av projektgruppen. I denna rapport och bilagor förekommer följande begrepp.

Behörig befattningshavare
Förtydligande:
Behörig befattningshavare med rätt att häva inre spärr (inom vårdgivaren = inre sekretessområdet). Den hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar med vård och behandling och som av vårdgivaren har tilldelats behörighet att ta del av patientuppgifter i vårdgivarens vårddokumentationssystem.

Behörig befattningshavare inom vårdgivaren. Den som har en aktuell vårdrelation i den individrelaterade vården och som av vårdgivaren har tilldelats behörighet att ta del av patientuppgifter i vårdgivarens vårddokumentationssystem.

Behörig befattningshavare som i sammanhållen journalföring är utsedd av den vårdgivare som är arbetsgivare att ansvara för tilldelning av behörighet för åtkomst såväl till de egna patientuppgifterna som för direktåtkomst till andra vårdgivares patientuppgifter.

Befattningshavaren ansvarar också för loggningskontroll och uppföljning av behörigheter i såväl det egna systemet som de andra vårdgivarsystemen.

Stark autentisering
Inloggningslösning som ställer krav på att identiteten kontrolleras på minst två olika sätt, t.ex. e-ID-kort kombinerat med pinkod.

Vårdgivare
Definition enligt PDL och Socialstyrelsens termbank:
Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare).

Vårdkontakt
Definition enligt Socialstyrelsens termbank:
Kontakt mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal då hälso- och sjukvård utförs, t.ex. vårdtillfällen, öppenvårdsbesök, hemsjukvårdsbesök och telefonkontakt.

Vårdenhet
Definition enligt Socialstyrelsens termbank:
Organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård.

Förtydligande:
Vårdenhet är en organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård och som leds av en verksamhetschef eller motsvarande. Vårdgivare måste på förhand definiera sina vårdenheter då de påverkar behörighetssystem och spärrar.

Inre spärr – inom en vårdgivare
Förtydligande:
Spärr av vårddokumention skall kunna knytas till en vårdenhet och innebär att informationen är spärrad för andra vårdenheter. Patienten kan inte spärra sin pappersjournal. Där det idag finns tydliga, av vårdgivaren definierade, vårdprocesser skall spärr kunna sättas på en sådan.
Allt kring en specifik vårdkontakt t.ex. diagnoser, läkemedel, vårdtillfällen, provsvar, röntgenbilder skall kunna spärras.

Begäran om spärr skall verkställas snarast och avser upprättade/införda patientuppgifter. Det innebär att patientuppgifterna från och med verkställandet spärras från åtkomst utanför angiven vårdenhet/vårdprocess.

Spärr- och samtyckesfunktion skall kunna hanteras i ett tekniskt system som är kopplat till vårdgivarens övriga system.

Vårdprocess
Definition enligt Socialstyrelsens termbank:
Vårdprocess utgör en följd av aktiviteter eller åtgärder som utförs för en patient, avseende ett visst hälsoproblem, mellan inkommen vårdbegäran och avslag av vårdbegäran eller avslut av vårdåtagande.

Förtydligande:
Vårdprocess kan också utgöras av aktiviteter och åtgärder av flera vårdenheter som har ett på förhand definierat samarbete. Vårdgivare som avser att nyttja vårdprocesser mellan vårdenheter måste definiera processerna och göra dem kända då de påverkar behörighetssystem och spärrar. Vårdprocesser kan bara spärras inom vårdgivarens verksamhet. Spärr av vårdprocess kan inte omfatta flera vårdgivare.

Vårdrelation/patientrelation
Förtydligande:
En professionell relation till en patient grundas på dennes aktuella vårdbegäran eller tvångsvård och innebär uppdrag att ansvara för aktiviteter föranledda av patientens vård. En vårdbegäran kan antingen avse en remiss eller en direkt begäran om vård från patienten själv.
Exempel: Läkarsekreteraren har en vårdrelation/patientrelation i och med att hon för in läkarens diktat i patientjournalen, skickar remisser eller kontrollerar remisser. En distriktsläkare har en

vårdrelation/patientrelation till en patient i och med att han/hon ansvarar för viss patient och följer upp och kontrollerar behandlingen av en patient som remitterats till specialist. En läkare som ställer en allmän fråga om hur en kollega mår, har därmed inte en vårdrelation/patientrelation såvida inte kollegan tydligt framställt en vårdbegäran som dokumenteras. En hälso- och sjukvårdsanställd har inte någon vårdrelation/patientrelation till sina släktingar och vänner såvida inte en tydlig vårdbegäran framställts och dokumenterats. Begäran om utdrag ur patientjournal skall handläggas i enlighet med enhetens rutiner vid utlämnande av journalkopior oaktat att begäran framställts av släkt eller vänner.

Kvalitetssäkring

Förtydligande:

Kvalitetssäkring är av vårdgivaren bestämda processer med av vårdgivaren utsedd ansvarig personal, d.v.s. inte åtgärder som enskild anställd vill vidta för att försäkra sig om att en insats håller hög kvalitet. Vårdgivaren skall ha en skriftlig rutin för kvalitetssäkring och en uppdragsbeskrivning skall finnas till den/de ansvariga. Om en enskild hälso- och sjukvårdspersonal vill följa upp en enskild åtgärd efter avslutad vårdrelation så kan det ske med patientsamtycke.

Exempel: Efter ett akut omhändertagande vill ambulanspersonalen veta hur det gått för patienten. Detta sker enklast genom frågan ”Är det ok om jag går in i din journal och ser hur det går för dig?”. Distriktsläkaren kan också fråga patienten om det är ok om jag följer upp hur det går för dig för att kontrollera om min bedömning var korrekt eller om jag kunnat göra något mer för dig? Frågan kan vara aktuell i ett läge där läkaren bedömer att vårdrelationen avslutas vid besöket, men där läkaren känner ett behov av att följa upp, t ex i fortbildningssyfte eller av empati.

7 *Fortsatt arbete*

Innehållet i kapitlet inte längre är aktuellt. Status på genomförda/pågående arbete visas på: http://www.cehis.se/arkitektur_regelverk/sakerhetsarkitektur/

8 Referenser

Patientdatalag (2008:355)
http://www.regeringen.se/sb/d/6150/a/71234

SOSFS 2008:14
http://www.sos.se/sosfs/2008_14/2008_14.htm

Patientdatalagen och den personliga integriteten, Datainspektionen nov 2008
http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/patientdatalagen/

Sveriges kommuner och landsting (SKL):s cirkulär 08:55
http://brs.skl.se/brsbibl/cirk_documents/08055.pdf

Socialstyrelsens termbank

http://app.socialstyrelsen.se/termbank/

Socialstyrelsens handbok för föreskrifter (2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården
http://www.socialstyrelsen.se/Amnesord/halso_sjuk/sampaj/handbok/index.htm

Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) fr.o.m. 30 juni 2009 (ersatt förutvarande Sekretesslag 1980:100)

Personuppgiftslagen (1988:204)

Tryckfrihetsförordningen (1049:105)

Center för eHälsa i samverkan

6 maj 2011

Scenariobeskrivningar

Användarfall 1 - Sammanhållen journal - samtycke finns
Bakgrund: man, 84 år gammal, bor ensligt ute i kustbandet, rökare och dricker gärna ett glas whisky till helgen, allergisk mot sulfa (nässelutslag). Får lätt diarré av de flesta antibiotika (bakteriedödande mediciner). Har akut intermittent porfyri (ovanlig ärftlig sjukdom som gör att han bland annat inte tål en rad olika läkemedel), förmaksflimmer (pga. en hjärninfarkt har blodförtunnande behandling med Waran inletts) och tablettbehandlad diabetes. Har en slitet knä höger ben med smärta som stör nattsömnen. Gjort någon form av njurröntgen på 1970-talet och fick ett blodtrycksfall i samband med att man gav honom kontrastmedel intravenöst (dvs. möjligen en jodallergi men journalhandlingarna finns inte kvar eftersom mer än 10 år passerat). Han har en son som brukar titta till honom och eftersom mannen ser så dåligt så brukar sonen dela hans mediciner i en veckodosett.
En tidig morgon vaknar mannen med en blöt säng. Han har inte känt något konstigt innan men tänker att han av någon märklig anledning kissat ner sig och går upp för att byta sängkläder. Då upptäcker han att det är en stor mängd ljusrött blod i sängen. Det visar sig att det kommer från ändtarmen. Mannen tar sig ut i duschen och duschar av sig och byter sedan sängkläder. Han väntar några timmar till gryningen. Det kommer små skvättar av blod av och till. Det gör inte ont, men han är förstås mycket oroad. Mannen är dock av tålig natur och tänker att det får vänta att be om hjälp. Han får dock efter en stund en ökad trötthet och lufthunger, vilket gör att han ringer till sjukvårdsrådgivningen och undrar hur han skall göra.

Användarfall 2 - Spärr satt på kontakt med kvinnokliniken.
Patienten har tidigare haft vårdkontakt med kvinnokliniken och vill att dessa uppgifter sekretessbeläggs. Där finns uppgifter om provtagning, undersökningar, labbsvar, medicinering, smittsamma sjukdomar, aborter, misshandel, relationsförhållanden. Hon vill att ingen skall veta om att vårdepisoden existerat.

Användarfall 3, - Barn, kan/får ej spärra information
Stockholmstonåringen vars föräldrar har en svår vårdnadstvist och inte kan enas om någonting Tonåringen har kontakt med BUP och genomgår en abort som hon inte vill att föräldrarna skall känna till. Tonåringen bedöms ha mognad och insikt. Samtidigt inkommer ett barn akut med ambulans efter en skidolycka i sällskap med en vårdnadshavare *Här kan vi kanske dela upp i två fall – barnet där 14kap 4 1 st blir tillämpligt och ett där 7kap 1§c tillämpas.*

Användarfall 4 - Spärrad information finns.
En anställd i sjukvården behandlas av psykolog i samband med en depression. Hon är mycket rädd för att hennes arbetskamrater skall få kännedom om detta. En dag drabbas hon av hjärtbesvär på arbetsplatsen och ambulans kallas till platsen.
Användarfall 5 - Okänd medvetandesänkt patient inkommer på akutmottagningen.
En man i 55-årsåldern turistar i Ullared när han inne i en större butik mår illa och klagar över yrsel. Ressällskapet stöttar mannen tills han kan sätta sig ner. Butikspersonal kontaktas. Mannen mår sämre och lägger sig ner. Man ringer 112 och rapporterar att ”en man som enligt medföljande mår dåligt”. SOS Alarm skickar ambulans och ber under tiden om personuppgifter. Medföljande ressällskap (som ej är närstående utan bara bekantat sig med mannen under resan) rapporterar personuppgifter från körkortet.
Ambulans anländer och mannen transporteras till närmaste akutmottagning. Vid ankomsten pratar han enstaka osammanhängande ord och andas tungt. I ambulansen får patienten syrgas och EKG kopplas men är inte konklusivt. Patienten anländer nu till akutmottagningen. Du kan inte få någon klar information ur patienten men inleder diagnostiska och behandlande åtgärder.

Användarfall 6 – Hotbild/skyddade personuppgifter
En kvinna kontaktar sjukvården och vill inte uppge sitt namn. Hon säger att hon lever under en stark hotbild och tvingas nu söka sjukvård pga. av misstänkt cancer (remisser, provsvar, kallelser, journalföring i SVR, slutenvård och primärvård). Ev. förenkling så att hon har kvarskrivning, fingerat personnummer e dyl.

Användarfall 7 - ´Egenanonymisering
Blandmissbrukaren som inte vill att de sociala myndigheterna, försäkringskassan eller arbetsförmedlingen skall känna till hans missbruk. Han vill också att alla vårdbesök sekretessbeläggs eftersom det kan försvåra hans möjligheter att få ut mediciner. Han är samtidigt överkänslig, har smittsamma sjukdomar och äter mediciner med varningssignaler (Waran)