

Handboken

– ett stöd för vårdgivare, verksamhetschefer, medicinskt ansvariga sjuksköterskor och hälso- och sjukvårdspersonal som ska tillämpa Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården

Förord

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Denna publikation tillhör Handböcker för handläggning. Det innebär att innehållet kompletterar Socialstyrelsens författningssamling med fakta, kunskapsunderlag och kommentarer som stöd för rättstillämpning och handläggning av ärenden hos huvudmän och andra vårdgivare. Kan t.ex. innehålla lagtext, referat av författningar, motivuttalanden, rättsfallsreferat, beslut från JO, tolkningsexempel, kunskapsunderlag med mera. Kraven på vetenskaplighet tillgodoses genom att vetenskaplig expertis medverkar. Socialstyrelsen svarar för innehåll och kommentarer.

Lars-Erik Holm, Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
<i>Inledning - informationshantering och journalföring för god och säker vård</i>	10
Nationell IT-strategi för vård och omsorg	10
Vad innebär de nya kraven på informationshantering och journalföring i vården?	11
Hur hänger vårdgivarens ansvar för informationssäkerheten ihop med ansvaret för kvalitetsarbetet?	11
Hur hänger hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar för att föra patientjournal ihop med vårdgivarens ansvar för informationshantering och journalföring?	12
Hur kan vårdgivaren säkerställa att man möter kraven på god och säker informationshantering?	13
För vilka ändamål får uppgifter om patienter användas?	13
Gäller föreskrifterna oberoende av om patientuppgifterna dokumenteras elektroniskt eller inte?	13
Handbokens disposition	14
Vilka författningar hänvisar handboken till?	14
1 kap. - Termer och begrepp	16
2 kap. - Ansvar för informationssäkerhet	20
Vilka riktar sig föreskrifterna i 2 kap. till?	20
Gäller bestämmelserna i 2 kap. oavsett om patientuppgifterna dokumenteras elektroniskt eller inte?	20
Vad innebär kraven på informationssäkerhet för vårdgivaren?	20
2 kap. - Informationssäkerhetspolicy	21
Vad är informationssäkerhet?	21
Vad är en informationssäkerhetspolicy?	21
Hur kan en informationssäkerhetspolicy utformas för vårdgivarens specifika verksamhet?	22
Vad innebär tillgänglighet, riktighet, sekretess och spårbarhet vid hantering av patientuppgifter?	23
Vad kan vårdgivaren tänka på när denne utser ansvarig(a) för informationssäkerhetsarbetet?	23
Vilka skyldigheter har den som vårdgivaren utser att ansvara för informationssäkerhetsarbetet?	24
2 kap. - Standarder	25
Vilken hjälp kan vårdgivaren få av att tillämpa en standard som stöd för informationssäkerhetsarbetet?	25
Vad måste vårdgivaren tänka på om denne tillämpar en standard som stöd för informationssäkerhetsarbetet?	25
2 kap. - Öppna nät	26
Vad innebär öppna nät?	26

Hur kan överföring av patientuppgifter över öppna nät skyddas från obehörig åtkomst?	26
Vad innebär det att skydda åtkomst till patientuppgifter med starkt autentisering?	27
Får vårdgivaren använda fax för att överföra patientuppgifter?	27
2 kap. - Inre sekretess	28
Vad innebär inre sekretess?	28
Vad innebär det att den som arbetar hos en vårdgivare har ett personligt ansvar för den inre sekretessen?	28
Vad innebär vårdgivarens ansvar för inre sekretess?	29
Vilken rätt har patienten att begränsa åtkomst till sina uppgifter?	29
Finns det andra nyheter i patientdatareformen som påverkar tillämpningen av reglerna om inre sekretess?	29
2 kap. - Styrning av behörigheter	31
Vad innebär styrning av behörigheter?	31
Hur bestämmer vårdgivaren rätt nivå på behörigheterna?	31
Hur kan åtkomsten styras för personal som måste ha tillgång till patientinformationen av andra skäl än för vård och behandling?	32
Hur kan vårdgivaren kontrollera att behörigheterna fortsätter att vara riktiga över tiden?	32
2 kap. - Åtkomst inom en vårdgivares verksamhet	34
Vad innebär det att användaren gör ett aktivt val för att nå uppgifter inom en vårdgivares verksamhet?	34
Vad innebär det att uppgifter är spärrade inom en vårdgivares verksamhet?	34
Varför får vårdnadshavare inte spärra barnets uppgifter?	35
Hur ska åtkomsten till patientuppgifter hanteras mellan enheter inom en och samma vårdgivare?	35
Vilka är förutsättningarna för nödåtkomst till patientuppgifter inom en vårdgivares verksamhet?	36
Viktig information!	37
2 kap. - Sammanhållen journalföring	38
Vad är sammanhållen journalföring?	38
Vilka uppgifter ska den sammanhållna journalföringen omfatta?	39
Hur ska vårdgivaren informera patienten om sammanhållen journalföring?	39
Vad innebär det att uppgifter är ospärrade vid sammanhållen journalföring?	40
Förutsättningarna för tillgång till ospärrade uppgifter i normalfall	40
Förutsättningar för tillgång till ospärrade uppgifter vid utfärdande av intyg	42
Vad innebär det att uppgifter är spärrade vid sammanhållen journalföring?	42
Finns det särskilda bestämmelser vid sammanhållen journalföring för åtkomst till patientuppgifter i nödsituationer?	42
Varför får vårdnadshavare inte spärra barnets uppgifter?	42
2 kap. - Åtkomst vid sammanhållen journalföring	44
Hur får hälso- och sjukvårdspersonalen åtkomst till ospärrade patientuppgifter om vårdgivaren är ansluten till ett system för sammanhållen journalföring?	44
Vad innebär det att användaren gör ett aktivt val för åtkomst vid sammanhållen journalföring?	44

Hur kan användaren få veta var det finns spärrade patientuppgifter vid sammanhållen journalföring?	45
Vad gäller om en patient tillfälligt vill häva en spärr för en viss vårdgivare?	46
2 kap. - Nödöppning vid sammanhållen journalföring	47
Vilket ansvar har vårdgivaren för åtkomst till patientuppgifter om patientens liv är i fara eller det finns allvarlig risk för dennes hälsa?	47
Viktig information!	48
2 kap. - Kontroll av åtkomst	49
Vad innebär kontroll av åtkomst?	49
Vad är syftet med efterkontroll?	49
Hur ofta ska efterkontroller utföras?	50
Vilken rätt har den enskilde till att se loggar?	50
2 kap. - Enskildas direktåtkomst	52
Vilken rätt har patienten att få direktåtkomst till sin egen journal?	52
Vad innebär identifiering med starkt autentisering?	52
Vilka uppgifter kan lämnas ut till en patient genom direktåtkomst?	53
Måste vårdgivaren informera patienten om att direktåtkomsten är begränsad?	54
2 kap. - Säkerhetskopiering	55
Vad innebär säkerhetskopiering?	55
Vilket ansvar har vårdgivaren när det gäller rutiner för säkerhetskopiering?	55
Vad kan rutinerna för säkerhetskopiering innefatta?	56
Hur ska säkerhetskopiorna förvaras?	56
2 kap. - Dokumentation av verksamhetschefens uppdrag	57
Vad är verksamhetschefens uppdrag?	57
2 kap. - Verksamhetschefens ansvar	58
Vad ska verksamhetschefen ansvara för?	58
Hur ska verksamhetschefen informera personalen?	59
Vad ansvarar den medicinskt ansvariga sköterskan i kommunen för?	59
2 kap. - Hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares ansvar	60
Vad innebär det att den som arbetar hos en vårdgivare har ett personligt ansvar för den inre sekretessen?	60
Vilket ansvar har hälso- och sjukvårdspersonal och andra som arbetar hos vårdgivaren för hantering av patientuppgifter?	61
Vad gäller för studerandes möjligheter att ta del av patientuppgifter?	61
Vad gäller för direktåtkomst till patientuppgifter vid kliniska provningar?	62
Vad händer om en användare bereder sig tillgång till patientuppgifter som denne inte har rätt att ta del av?	63
3 kap. - Rutiner för journalföring	64
Vilka riktar sig föreskrifterna i 3 kap. till?	64
Vad är en patientjournal?	64
Varför ska vårdgivaren föra patientjournaler?	65
När ska en patientjournal upprättas?	65
Vem ska föra patientjournal?	66

Vad innebär skyldigheten att föra patientjournal vid sammanhållen journalföring?	66
Var ska patientjournal föras?	67
Vad ska ingå i rutinerna för hur patientuppgifter ska dokumenteras?	67
Hur snabbt ska uppgifter som ska dokumenteras föras in i patientjournalen?	68
Vad gäller för minnesanteckningar?	68
Vad får dokumenteras i en patientjournal?	68
Varför ska uppgifterna dokumenteras med hjälp av enhetliga begrepp och termer?	69
Vilka krav ställs på att dokumentationen ska kunna användas som underlag för uppföljning?	70
3 kap. - Uppgifter om en patients identitet	71
Hur ska patientens identitet säkerställas?	71
Vilka uppgifter ska dokumenteras i journalen avseende en viss anteckning?	72
Vad gäller för tidsangivelser?	72
Vad gäller om en patients personuppgifter inte går att fastställa?	72
Vilka krav ställs på vårdgivarens rutiner om en patient har skyddade personuppgifter?	72
3 kap. - Patientjournalens innehåll	74
Vad ska en patientjournal innehålla?	74
<i>Psykologiskt testmaterial</i>	74
Vilka krav ställer patientdatalagen på patientjournalens innehåll?	75
Vilka krav ställer föreskrifterna på patientjournalens innehåll?	76
Vilka uppgifter om omvårdnad inom hälso- och sjukvården ska finnas i patientjournalen?	80
Vad ska dokumenteras om en patient anser att en uppgift i journalen är oriktig eller missvisande?	80
4 kap - Hantering av patientuppgifter	81
Vilka riktar sig föreskrifterna i kapitel 4 till?	81
Hur ska patientjournalen utformas?	81
Vilka uppgifter behöver vara lättillgängliga?	82
Vad gäller för en enhetlig informationsstruktur samt begrepp och termer?	82
Ska patientjournalen ange att det finns spärrade patientuppgifter?	83
4 kap. - Signering	84
Vad innebär signering respektive bekräftelse?	84
Vad är bakgrunden till signeringskravet?	84
Vad avses med synnerligt hinder?	84
Vilka journalanteckningar ska signeras?	85
Vilka journalanteckningar kan undantas från signering i vårdgivarens rutiner?	85
Vad gäller för låsning av journalanteckningar?	86
4 kap. - Utlämnande av patientuppgifter	88
Vad gäller för utlämnande av patientuppgifter?	88
Försäkran om att rätt mottagare tar emot utlämnade patientuppgifter	89
4 kap. - Förvaring av patientuppgifter	90
Hur länge ska en journalhandling bevaras?	90

Hur ska journalhandlingar förvaras?	90
4 kap. - Rättelse och förstöring av patientjournal	91
Vad gäller vid rättelse av en patientjournal?	91
Vad gäller för förstöring av en patientjournal?	91
4 kap. - Journalhandlingar på annat språk än svenska	93
Vad gäller för språk i patientjournalen?	93
4 kap. - Tolkning och översättning av patientuppgifter	95
Vad gäller för tolkning och översättning av uppgifter i patientjournalen?	95
5 kap. - Enskild (privat) verksamhets upphörande	96
Vilka riktar sig föreskrifterna i 5 kap. till?	96
Vem får ansvaret för journalarkivet när en enskild verksamhet upphör?	96
På vilka sätt kan journalarkivet överföras till en annan vårdgivare som ska ta över ansvaret för patienternas vård och behandling?	97
Vad gäller om vårdgivaren inte kan ta sitt ansvar för journalarkivet?	97
Handbok – checklisten	98

Inledning - informationshantering och journalföring för god och säker vård

Nationell IT-strategi för vård och omsorg

I mars 2006 presenterades Sveriges första nationella IT-strategi för vård och omsorg (skr. 2005/06:139) efter ett unikt och omfattande samarbete mellan sektorns nyckelaktörer (Socialdepartementet, Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, Apoteket AB och Carelink). Strategins främsta syfte var att etablera en bred nationell enighet inom vård- och omsorgssektorn om hur IT bör användas för att skapa förbättringar för medborgare, personal och beslutsfattare. Följande vision formulerades:

"Med hjälp av ändamålsenliga IT-stöd får alla patienter god och säker vård och bra service. Vårdpersonalen kan ägna mer tid åt patienterna och anpassa vården till varje patients behov. IT används som ett strategiskt verktyg i alla delar av vården och de samlade vårdresurserna utnyttjas på ett mer effektivt sätt:

- *Medborgare, patienter och anhöriga har enkel tillgång till allsidig information om vård och hälsa samt om sin egen hälsosituation. De erbjuds bra service och är delaktiga i vården utifrån individuella förutsättningar.*
- *Personal inom vård och omsorg har tillgång till välfungerande och samverkande IT-stöd som garanterar patientsäkerheten och underlättar deras dagliga arbete.*
- *Ansvariga för vård och omsorg har ändamålsenliga IT-stöd för att följa upp patientsäkerheten och vårdens kvalitet samt för verksamhetsstyrning och resursfördelning."*

Patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården utgör viktiga led i förverkligandet av den nationella IT-strategin för vård och omsorg.

På Socialstyrelsen pågår i dag arbetet med att nå visionen i två stora projekt:

- Utveckla en nationell informationsstruktur för individbaserad ändamålsenlig vård- och omsorgsdokumentation i projektet Nationell informationsstruktur (NI).
- Utveckla och tillhandahålla en nationell terminologi- och klassifikationsresurs i projektet Nationellt fackspråk för vård och omsorg.

Vad innebär de nya kraven på informationshantering och journalföring i vården?

Från och med den 1 juli 2008 gäller den nya patientdatalagen (2008:355). Syftet med lagen är enligt 1 kap. 2 § patientdatalagen att informationshanteringen och journalföringen inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samtidigt som kostnadseffektiviteten främjas. Enligt den nya lagen kan också vårdgivare få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare genom så kallad sammanhållen journalföring (6 kap. patientdatalagen). Om vårdgivarna använder sammanhållen journalföring kan både vårdgivare och patienter få en samlad bild av patientens vårddokumentation, oavsett hur många eller vilka vårdgivare patienten har kontakt med.

Hälso- och sjukvårdspersonalen lägger mycket av sin arbetstid på att söka information om patienter och vissa journaler kan vara svåra att hitta i en akut situation. Äldre system kan inte utbyta information elektroniskt, till exempel mellan en vårdcentral och ett sjukhus eller mellan olika landsting. Med de nya tekniska lösningarna kan dock patientuppgifter skickas mellan olika vårdenheter. Om patientuppgifterna finns tillgängliga där de behövs blir det också lättare för vårdgivaren att erbjuda en god och säker vård. Detta ställer dock även krav på regler som säkrar patienternas integritet och det innebär att patientens personuppgifter måste utformas och behandlas på ett tryggt och säkert sätt.

Varje elektronisk journalhandling kommer även i fortsättningen att vara knuten till en viss vårdgivare som ansvarar för de handlingar som upprättas eller inkommer i den egna verksamheten (prop. 2007/08:126 s. 106). Den sammanhållna journalföringen innebär alltså inte att vårdgivarna ska föra anteckningar i varandras journalhandlingar, utan det ger enbart möjligheten att ta del av andra vårdgivares patientuppgifter. Genom att samarbeta om sammanhållen journalföring kan sjukvårdshuvudmännen och de privata vårdgivarna på frivillig väg bygga upp system för utbyte av elektroniska uppgifter i gemensamma databaser eller andra gränsöverskridande informationssystem för vårddokumentation.

Hur hänger vårdgivarens ansvar för informationssäkerheten ihop med ansvaret för kvalitetsarbetet?

Enligt 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Målet för tandvården är enligt 2 § tandvårdslagen (1985:125) en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär bland annat att den ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Dessutom ska vården bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och tillgodose patientens behov av säkerhet i vården (2 a § hälso- och sjukvårdslagen). Motsvarande kvalitetskrav finns i tandvårdslagen (3 § tandvårdslagen).

Hälso- och sjukvårdens ledning ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet. Vårdgivaren ska se till att vården håller god kvalitet och är kostnadseffektiv (28 § hälso- och sjukvårdslagen). Vidare ska vårdgivaren systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten inom hälso- och sjukvården och tandvården (31 § hälso- och sjukvårdslagen och 16 § tandvårdslagen).

Vårdgivaren har ansvaret för att ge direktiv och säkerställa att ledningssystemet för varje verksamhet är ändamålsenligt. Detta framgår av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för bland annat hur verksamheten ska använda informations-systemen på ett säkert sätt. Verksamhetschefen eller motsvarande är den som inom ramen för ledningssystemet ska fastställa och dokumentera rutiner för verksamheten. Dessutom ska hälso- och sjukvårdspersonalen känna till den gällande lagstiftningen, Socialstyrelsens föreskrifter och de rutiner som verksamhetschefen har fastställt.

Informationshanteringen och journalföringen inom hälso- och sjukvården och tandvården måste alltså vara utformad så att den tillgodoser kraven på god kvalitet och en hög patientsäkerhet. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården samt i denna handbok tydliggörs vårdgivarens, verksamhetschefens, hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares ansvar när det gäller informationshanteringen och journalföringen. Vårdgivaren ansvarar för att ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet innehåller en dokumenterad informationssäkerhetspolicy. Vårdgivaren ska också säkerställa att ledningssystemet omfattar de rutiner som behövs för att uppfylla kraven på informationssäkerhet.

Läs mer om vårdgivarens ansvar för ledningssystemet i *God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården*.

Hur hänger hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar för att föra patientjournal ihop med vårdgivarens ansvar för informationshantering och journalföring?

De flesta bestämmelserna i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården riktar sig till vårdgivaren och ställer krav på att denne måste ha rutiner som ska säkerställa olika krav på verksamheten. Föreskrifternas 3 kap. som handlar om rutiner för journalföring, innehåller till exempel krav på att vårdgivaren ska ha rutiner för hur patientuppgifter ska dokumenteras. Kapitlet beskriver även vilka uppgifter en patientjournal ska innehålla. Bestämmelserna i kapitlet är i första hand krav på vårdgivarens journalföringsrutiner, men dessa krav kan naturligtvis också användas för att vägleda de personer som för patientjournaler. Motsvarande gäller för bestämmelserna i 4 kap. som handlar om rutiner för hur vårdgivaren ska hantera patientuppgifter.

Hur kan vårdgivaren säkerställa att man möter kraven på god och säker informationshantering?

Socialstyrelsen har tagit fram denna handbok som ett stöd för vårdgivarna när de ska tillämpa föreskrifternas krav på informationshantering och journalföring.

Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för att köpa in bland annat informationssystem (till exempel tele och data) från bedömda och godkända leverantörer, vilket framgår av 4 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Denna handbok kan fungera som ett stöd för vårdgivaren när denne ska ta fram underlag för till exempel informationssäkerhetspolicyn, ta fram rutiner för behörighetshantering och ställa krav i samband med upphandling av informationssystem samt tjänster och produkter som är relaterade till dessa. Handboken är dock inget heltäckande stöd för vilka krav som kan ställas på upphandlade informationssystem. Det finns flera andra aspekter som avgör vilka funktioner ett upphandlat system ska innehålla. Exempelvis kan det vara viktigt att involvera användarna i verksamheten vid kravställandet.

För vilka ändamål får uppgifter om patienter användas?

Den behandling av patientuppgifter som överhuvudtaget är tillåten i hälso- och sjukvården regleras i 2 kap. 4 § patientdatalagen. Denna bestämmelse anger följande:

"Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

- att fullgöra journalföringsplikten och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,*
- administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,*
- att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,*
- att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,*
- administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller*
- att framställa statistik om hälso- och sjukvården."*

Gäller föreskrifterna oberoende av om patientuppgifterna dokumenteras elektroniskt eller inte?

Vårdgivarna ska enligt 1 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården tillämpa bestämmelserna i 2 kap. 2 § 4 och 4–17 §§ samt i 4 kap. 2, 5

och 6 §§ i samma föreskrifter om de använder helt eller delvis automatiserade system för att behandla patienternas personuppgifter (patientuppgifter).

De övriga bestämmelserna ska alltid tillämpas, oberoende av hur patientuppgifterna dokumenteras. Patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ska alltså tillämpas även av de verksamheter som för sina patientjournaler i pappersform.

Handbokens disposition

Handboken följer dispositionen i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Bestämmelserna i föreskrifternas 2–5 kap. kommenteras för att ge läsaren vägledning i hur de kan tillämpas. Föreskrifterna i 1 kap. kommenteras dock inte särskilt i denna handbok. Det första kapitlet i handboken utgörs i stället av en lista med förklaring av vissa av de termer som används i lagen, föreskrifterna och handboken.

Till handboken hör en checklista. Denna checklista består av en uppsättning frågor som vårdgivaren kan använda i sin egenkontroll, för att säkerställa att verksamheten lever upp till de krav på informationssäkerhet som ställs i patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Vilka författningar hänvisar handboken till?

- Tryckfrihetsförordningen
- Föräldrabalken
- Brottsbalken
- Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
- Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)
- Tandvårdslagen (1985:125)
- Patientjournallagen (1985:562), upphörde att gälla 1 juli 2008
- Förvaltningslagen (1986:223)
- Arkivlagen (1990:782)
- Folkbokföringslagen (1991:481)
- Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter
- Personuppgiftslagen (1998:204)
- Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
- Lagen (1998:544) om vårdregister, upphörde att gälla 1 juli 2008
- Socialtjänstlagen (2001:453)
- Smittskyddslagen (2004:168)
- Patientdatalagen (2008:355)

- Förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.
- Förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
- Förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd
- Förordningen (2008:363) om provtagning för hivinfektion
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1989:1) om åtgärder för att förhindra förväxlingar inom hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2003:20) om hem för vård och boende
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m.
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:27) om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutenvård
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2007:9) om användning av begrepp och termer
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:13) om uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:8) om verksamhetschef inom hälso- och sjukvård

1 kap. - Termer och begrepp

anhörig - person inom familjen eller bland de närmaste släktingarna (Socialstyrelsens termbank)

Kommentar i Socialstyrelsens termbank: Observera att termerna anhörig och närstående inte används konsekvent i lagtexterna.

autentisering - kontroll av uppgiven identitet (SOSFS 2008:14)

diagnos - bestämning av patients sjukdom, skada, störning eller förändring i kroppsfunction (Socialstyrelsens termbank)

förskrivningsorsak - skäl till förskrivning som förskrivare anger (Socialstyrelsens termbank)

Kommentar i Socialstyrelsens termbank: I läkemedelssammanhang avses med förskrivningsorsak skäl som förskrivaren anger på receptet och i patientjournalen för förskrivning av läkemedel till en viss patient

hälso- och sjukvård - Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1944:133) om kastrering, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall samt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. (Patientdatalagen)

hälso- och sjukvårdspersonal - person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård (SOSFS 2007:9, SOSFS 2008:14)

Kommentar i Socialstyrelsens termbank: Se 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

informationssystem - system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information (SOSFS 2008:14)

informationssäkerhetspolicy - policy som anger mål och inriktning för samt styr en organisations informationssäkerhetsarbete

(SOSFS 2008:14)

journalhandling - framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder (Patientdatalagen)

ledningssystem - system för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål (SOSFS 2008:14)

medicinskt ansvarig sjuksköterska; MAS - sjuksköterska som har ett särskilt medicinskt ansvar för hälso- och sjukvård i en kommun (Socialstyrelsens termbank)

Kommentar i Socialstyrelsens termbank: Se 24 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 2 kap. 5 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Jämför Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:10) om medicinskt ansvarig sjuksköterska i kommunernas hälso- och sjukvård.

medicinteknisk produkt - produkt som används för att:

påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,

påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,

undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning

Kommentar i Socialstyrelsens termbank: Exempel på medicintekniska produkter är sprutor, kontaktlinsprodukter, kanyler, infusionsaggregat och pumpar för läkemedelstillförsel.

närstående - person som den enskilde anser sig ha en nära relation till (Socialstyrelsens termbank)

Kommentar i Socialstyrelsens termbank: Observera att termerna anhörig och närstående inte används konsekvent i lagtexterna.

patient - person som erhåller eller är registrerad för att erhålla hälso- och sjukvård

(SOSFS 2007:9, SOSFS 2008:14)

patientjournal - en eller flera journalhandlingar som rör samma patient (Patientdatalagen)

sammanhållen journalföring - ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

(Patientdatalagen)

Kommentar: Sammanhållen journalföring förutsätter att vårdgivare upprättar gemensamma rutiner för samarbete vid överföring av patientuppgifter till varandra. Varje vårdgivare för sina egna journaler, men får genom samarbetet om sammanhållen journalföring möjlighet att ta del även av andra vårdgivarens patientuppgifter.

signera - påföra signatur i syfte att styrka riktighet och säkerställa spårbarhet

(SOSFS 2008:14)

stark autentisering - autentisering som innebär att identiteten kontrolleras på två olika sätt

(SOSFS 2008:14)

verksamhetschef - befattningshavare som svarar för verksamheten
(SOSFS 2008:14)

Kommentar: Inom tandvården utser vårdgivaren någon som fullgör motsvarande uppgifter.

I en kommuns hälso- och sjukvårdsverksamhet ansvarar den medicinskt ansvariga sjuksköterskan eller den sjukgymnast eller arbetsterapeut som fullgör motsvarande uppgifter för att patientjournaler förs i den omfattning som föreskrivs i patientdatalagen (2008:355).

vårdnadshavare - förälder eller av domstol särskilt utsedd person som har att utöva vårdnaden om ett barn

(Socialstyrelsens termbank)

vårdkontakt - kontakt mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal då hälso- och sjukvård utförs

(Socialstyrelsens termbank)

Kommentar i Socialstyrelsens termbank: Exempel på vårdkontakter är vårdtillfälle, öppenvårdsbesök, hemsjukvårdsbesök och telefonkontakt.

I den nationella statistiken räknas endast sådana vårdkontakter som har dokumenterats i patientens journal.

vårdgivare - 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)
(SOSFS 2007:9, SOSFS 2008:14)

Kommentar i Socialstyrelsens termbank: Se 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

För hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs av staten representerar den myndighet som har ansvaret för verksamheten vårdgivaren, till exempel kriminalvården. I landsting och kommuner är den eller de nämnder som avses i 10 och 22 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) vårdgivarens representant. Enskild hälso- och sjukvårdverksamhet kan antingen bedrivas av juridisk person (t.ex. ett aktiebolag såsom en privat vårdcentral, en förening eller en stiftelse) eller av en enskild näringsidkare (till exempel en läkarmottagning som förestås av en läkare utan annan personal).

2 kap. - Ansvar för informationssäkerhet

Vilka riktar sig föreskrifterna i 2 kap. till?

Större delen av föreskrifternas andra kapitel (bestämmelserna 1 - 18 §§) riktar sig till vårdgivarna. Med vårdgivare menas den myndighet, det landskap, den kommun, det bolag eller den enskilda näringsidkare som bedriver någon hälso- och sjukvårdsverksamhet. Bestämmelserna riktar sig alltså till alla privata och offentliga vårdgivare – oavsett storlek på verksamheterna.

Gäller bestämmelserna i 2 kap. oavsett om patientuppgifterna dokumenteras elektroniskt eller inte?

Vårdgivarna ska enligt 1 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården tillämpa bestämmelserna i 2 kap. 2 § 4 och 4–17 §§ samt i 4 kap. 2, 5 och 6 §§ i samma föreskrifter om de använder helt eller delvis automatiserade system för att behandla patienternas personuppgifter (patientuppgifter).

De övriga bestämmelserna ska tillämpas oberoende av hur patientuppgifterna dokumenteras.

Vad innebär kraven på informationssäkerhet för vårdgivaren?

Informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska enligt 1 kap. 2 § patientdatalagen vara organiserad så att den tillgodoser patientens säkerhet och gör det möjligt för vårdgivaren att erbjuda en kostnadseffektiv vård av god kvalitet. Patientdatalagen ska tillämpas av alla vårdgivare oavsett om vården bedrivs i offentlig eller privat regi (1 kap. 1 § jämfört med 1 kap. 3 § patientdatalagen).

När det gäller reglerna för att använda informationssystem i hälso- och sjukvården fungerar Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården som ett komplement till föreskrifterna (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården samt föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

De nya kraven på informationssäkerhet innebär att tydligare krav ställs på hur patientuppgifter ska hanteras, på hur informationssäkerhetsarbetet ska bedrivas och på vad det ska omfatta.

2 kap. - Informationssäkerhetspolicy

2 kap. 1 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det i verksamhetens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet finns en dokumenterad informationssäkerhetspolicy.

Vad är informationssäkerhet?

Information kan förekomma i många former; den kan tryckas eller skrivas på papper, lagras elektroniskt, överförs med post eller med elektroniska hjälpmedel, visas på film eller yttras i en konversation. Informationen kan dock behöva ett godtagbart skydd oavsett vilken form den antar, eller hur den överförs eller lagras.

Inom hälso- och sjukvården måste patientuppgifter finnas tillgängliga där de behövs, och den som använder denna information måste också kunna lita på att den är korrekt. Därför måste det finnas skydd som hindrar att information försvinner och att den ändras oavsiktligt eller av någon obehörig person. Det kan innebära en allvarlig risk för patienten om vårdgivaren förlitar sig på felaktig information om honom eller henne. Informationssäkerhet i hälso- och sjukvården innebär även att obehöriga personer inte ska kunna få tillgång till patientuppgifter.

Ett informationssäkerhetsarbete är således arbetet med att uppnå önskad nivå av riktig, tillgänglig, spårbar samt sekretesskyddad information.

Vad är en informationssäkerhetspolicy?

Informationssäkerhetspolicyn är det övergripande dokument som anger mål och inriktning för samt styr verksamhetens arbete med informationssäkerhet. Informationssäkerhetspolicyn utgör verksamhetens gemensamma plattform för detta arbete.

För att kunna säkra informationen behöver varje verksamhet arbeta med att införa de säkerhetsåtgärder som krävs för att nå ledningens specifika säkerhets- och verksamhetsmål. Säkerhetsåtgärderna kan beskrivas i riktlinjer, processer, rutiner, organisationsstrukturer samt hård- och mjukvarufunktioner.

Alla vårdgivare ska ha en informationssäkerhetspolicy, även de som inte dokumenterar patientuppgifter elektroniskt (1 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2008:14] om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården).

Hur kan en informationssäkerhetspolicy utformas för vårdgivarens specifika verksamhet?

Vårdgivarens informationssäkerhetspolicy bygger på den specifika verksamhetens inriktning och organisation samt identifierade hot och risker. Vårdgivaren godkänner policyn samt ansvarar för att den publiceras och kommuniceras till alla anställda och relevanta externa parter (2 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter [2005:12] om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Se även SS-ISO/IEC 27002:2005 kap. 5.1.1).

Exempel på hur man kan utforma en informationssäkerhetspolicy finns att hämta i Vervas allmänna råd (VERVAFS 2007:2AR) till föreskrift om statliga myndigheters arbete med elektroniskt informationsutbyte, VERVAFS 2007:2. Informationssäkerhetspolicyn kan vara ett styrande dokument i ett ledningssystem för informationssäkerhet (LIS). Det finns två internationella standarder om informationssäkerhet: ISO/IEC 27001:2006 som kan användas som stöd för att utveckla ett sådant ledningssystem samt SS-ISO/IEC 27002:2005 som anger riktlinjer och allmänna principer för att initiera, införa, bibehålla och förbättra styrningen av informationssäkerheten i en organisation.

Utöver de ovan nämnda standarderna har en specifik standard för hälso- och sjukvården tagits fram när det gäller informationssäkerhet: Hälso- och sjukvårdsinformatik – Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården baserat på ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2008). Denna internationella standard specificerar ett antal detaljerade kontroller för att styra hälso- och sjukvårdsrelaterad informationssäkerhet. Den innehåller även goda exempel på riktlinjer för informationssäkerheten inom detta område.

Om vårdgivaren har ett ledningssystem för informationssäkerhet ingår det i ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet.

2 kap. 2 § SOSFS 2008:14

Informationssäkerhetspolicyn ska säkerställa att

1. patientuppgifter i vårdgivarens dokumentation är åtkomliga och användbara för den som är behörig (tillgänglighet),
2. patientuppgifterna är oförvanskade (riktighet),
3. obehöriga inte ska kunna ta del av patientuppgifterna (sekretess), och
4. det i sådana informationssystem som är helt eller delvis automatiserade är möjligt att i efterhand entydigt kunna härleda åtgärder till en identifierad användare (spårbarhet).

Vad innebär tillgänglighet, riktighet, sekretess och spårbarhet vid hantering av patientuppgifter?

För att hantera patientuppgifter med god informationssäkerhet krävs ett heltäckande informationssäkerhetsarbete. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården gäller främst hanteringen av patientuppgifter, men organisationens informationssäkerhetspolicy och arbete med informationssäkerhet måste ändå omfatta hela verksamheten.

Begreppen *tillgänglighet, riktighet, sekretess och spårbarhet* är centrala i arbetet för att nå god informationssäkerhet. Inom hälso- och sjukvården ställs följande krav på patientuppgifter:

- De ska vara *tillgängliga* som underlag för viktiga och i många fall tidskritiska beslut. Det säkerställs exempelvis genom avbrotts- och kontinuitetsplaner och stabila IT-system, kompletterat med goda rutiner för säkerhetskopiering. Avbrotts- och kontinuitetsplanerna ska säkerställa att verksamheten kan fortsätta att fungera även om IT-systemen störs eller slutar att fungera.
- Uppgifterna ska vara *riktiga*, det vill säga att de inte är förvanskade och därmed kan få personalen att fatta fel beslut om vården eller orsaka fel i någon annan vårdrelaterad aktivitet.
- De ska vara *skyddade från obehörig åtkomst*. Detta ställer höga krav på att vårdgivaren har rutiner och system som förhindrar olovlig och obehörig åtkomst, utan att minska uppgifternas tillgänglighet.
- Uppgifter ska vara *spårbara*. Vårdgivaren måste ha rutiner och system som tillåter att olovliga och felaktiga aktiviteter kan identifieras samt knytas till enskilda personer. Om det finns bra rutiner för spårbarhet som alla känner till är det färre som medvetet begår sådana handlingar.

2 kap. 3 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska utse en eller flera personer som ska ansvara för informationssäkerhetsarbetet.

Den eller de som har fått denna uppgift ska minst en gång om året till vårdgivaren rapportera vilka

1. granskningar och skyddsåtgärder av större betydelse som har gjorts i enlighet med informationssäkerhetspolicyn,
2. riskanalyser som har utförts avseende informationssäkerheten, och
3. förbättringsåtgärder som har vidtagits.

Vad kan vårdgivaren tänka på när denne utser ansvarig(a) för informationssäkerhetsarbetet?

Det är viktigt att det finns ett tydligt utpekat ansvar för informationssäkerhetsarbetet samt att arbetet är ändamålsenligt och följer bestämmelserna i 28

§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om att ledningen ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet, god kvalitet och främjar kostnadseffektivitet. Det är en fördel om personen med detta ansvar har en sådan ställning i organisationen att arbetet med informationssäkerheten verkligen kan utföras effektivt, det vill säga att den ansvariga har möjlighet och befogenhet att fullgöra uppgiften samt att ansvaret är känt och förankrat i verksamheten. Det är även önskvärt att den eller de som ska ansvara för informationssäkerhetsarbetet har en gedigen kompetens inom området.

Vårdgivaren bestämmer hur en verksamhet ska organiseras och bedrivs. Vårdgivaren utgår därför lämpligen utifrån verksamhetens storlek och inriktning för bedömningen av om ansvaret ska läggas på en eller flera personer. Vidare är det vårdgivaren som bestämmer vad en verksamhetschefs arbetsområde ska omfatta. Vårdgivaren är alltså fri att antingen utse särskilda personer som enbart arbetar med informationssäkerhet eller lägga ut uppgiften till en eller flera verksamhetschefer.

Vilka skyldigheter har den som vårdgivaren utser att ansvara för informationssäkerhetsarbetet?

Den eller de som ansvarar för informationssäkerhetsarbetet ska minst en gång om året till vårdgivaren rapportera vilka granskningar, skyddsåtgärder, riskanalyser och förbättringsåtgärder som gjorts under året. Det är lämpligt att den ansvarige samlar in och rapportera de IT-incidenter som har inträffat under året. Formen för rapporteringen får anpassas till verksamhetens utformning och storlek.

Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för att identifiera och analysera riskerna i verksamheten, enligt 4 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Enligt svensk standard (ISO/IEC 27002:2005) bör riskanalyserna omfatta bedömningar för att identifiera, kvantifiera och prioritera risker, och verksamheten bör även ta ställning till vilken risknivå som kan accepteras (riskacceptans). Med hjälp av riskanalysen kan ledningen sedan besluta om lämpliga åtgärder och prioriteringar. Det kan vara nödvändigt att bedöma risker och välja säkerhetsåtgärder ett antal gånger för att täcka olika delar av organisationen eller enskilda informationssystem.

2 kap. – Standarder

2 kap. 4 § SOSFS 2008:14

En vårdgivares tillämpning av en svensk standard för informations-säkerhet får inte ersätta dennes skyldighet att uppfylla kraven i dessa föreskrifter.

Vilken hjälp kan vårdgivaren få av att tillämpa en standard som stöd för informationssäkerhetsarbetet?

Att införa en standard i verksamheten kan vara en bra arbetsmetod för att säkerställa informationssäkerhetskraven. Svensk standard för informations-säkerhet är SS-ISO/IEC 27001:2006 som tillhandahåller en modell för ledningssystem för informationssäkerhet, och SS-ISO/IEC 27002:2005 som anger riktlinjer och allmänna principer för att initiera, införa, bibehålla och förbättra styrningen av informationssäkerheten i en organisation. Om vårdgivaren använder sig av en standard som modell för informationssäkerhetsarbetet kan den sedan användas som underlag för interna och externa uppföljningar av om rutinerna i verksamheten uppfyller säkerhetskraven.

Utöver de nämnda standarderna har en specifik standard för informations-säkerhet inom hälso- och sjukvården tagits fram: Hälso- och sjukvårdsinformatik – Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården baserat på ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2008). Denna internationella standard specificerar ett antal detaljerade kontroller för att styra hälso- och sjukvårdsrelaterad informationssäkerhet. Den innehåller även goda exempel på riktlinjer för informationssäkerhet inom detta område.

Vad måste vårdgivaren tänka på om denne tillämpar en standard som stöd för informations-säkerhetsarbetet?

Alla vårdgivare måste uppfylla kraven i föreskrifterna, även om de använder en standard i verksamheten.

2 kap. - Öppna nät

2 kap. 5 § SOSFS 2008:14

Om vårdgivaren använder öppna nät för att hantera patientuppgifter, ska denne ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att

1. överföring av patientuppgifter görs på ett sådant sätt att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna, och
2. åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering.

Vad innebär öppna nät?

Öppna nät kan beskrivas som datornätverk som en enskild användare har tillgång till, exempelvis Internet. Genom att utnyttja Internet är det möjligt att enkelt och effektivt kommunicera text, ljud och bild, men den information som överförs med hjälp av Internet är oskyddad. Därför är det nödvändigt med specifika säkerhetslösningar för att minska risken för att obehöriga personer får tillgång till informationen. Sjunet är ett exempel på ett öppet nät. Sjunet har i dag cirka 100 anslutna kunder, bland annat samtliga lands-ting, ett antal kommuner, ett antal privata vårdgivare inklusive Praktiker-tjänst och Capio, Skatteverket, Apoteket samt ett tjugotal leverantörer. Telenät räknas också som ett öppet nät.

Hur kan överföring av patientuppgifter över öppna nät skyddas från obehörig åtkomst?

Om en vårdgivare gör patientuppgifter tillgängliga över öppna nät, exempelvis för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna utföra arbetsuppgifter på distans, måste detta göras på ett sådant sätt att ingen obehörig kan nå uppgifterna.

I praktiken innebär detta bland annat att patientuppgifter måste överföras genom en krypterad förbindelse eller genom att kryptera uppgifterna. En vedertagen krypteringsmetod för att kryptera förbindelser är SSL (Secure Sockets Layer) som används för att kryptera kommunikationen mellan två punkter som använder Internets infrastruktur. SSL kan utnyttja 128-bitars kryptering, vilken i dagsläget är accepterad som en tillräcklig skyddsnivå. Teknikutvecklingen medför dock att krypteringen hela tiden måste förbättras för att minimera risken för obehörig åtkomst.

Vad innebär det att skydda åtkomst till patientuppgifter med starkt autentisering?

För att en behörig användare ska få tillgång till patientuppgifter via öppna nät måste vårdgivaren kräva en så kallad stark autentisering. Det innebär att vårdgivaren använder inloggningslösningar som ställer krav på att identiteten kontrolleras på minst två olika sätt, exempelvis

- med någonting användaren kan – till exempel lösenord
- med någonting användaren har – till exempel kodbox, certifikat, smartkort, engångskoder eller mobiltelefon
- med hjälp av användaren själv – till exempel fingeravtryck eller avläsning av iris.

En etablerad metod för autentisering är att använda en e-legitimation. Det är ett certifikat som man antingen sparar på sin dator (certifikat på fil), på ett smartkort eller i en mobiltelefon. Med hjälp av certifikatet och det tillhörande lösenordet skapas förutsättningar för stark autentisering. Denna metod används exempelvis av Skatteverket och Försäkringskassan för att låta kunderna identifiera sig och signera sina handlingar när de använder e-tjänster, till exempel deklaration och begäran av föräldraledighet.

Får vårdgivaren använda fax för att överföra patientuppgifter?

Telenätet räknas som ett öppet nät. Faxar använder telenätet för sin kommunikation. Därför gäller bestämmelserna om öppna nät också överföring av patientuppgifter med hjälp av fax. Detta innebär att det kan vara svårt att överföra uppgifter via fax på ett sätt som uppfyller föreskrifternas krav på säkerhet. Den vårdgivare som använder fax för sådana överföringar måste förvissa sig om att ingen obehörig kan nå patientuppgifterna.

2 kap. - Inre sekretess

Vad innebär inre sekretess?

Med inre sekretess menas vanligen att personalen inom en verksamhet inte får – muntligen eller på något annat sätt – lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess till sina arbetskamrater. I förarbetena (prop. 2007/08:126 s. 141 ff.) till patientdatalagen (2008:355) ges dock inre sekretess en vidare innebörd som inrymmer flera frågeställningar om hur känsliga uppgifter om patienternas hälsa och andra personliga förhållanden bör hanteras inom en verksamhet för att minska risken för obefogade intrång i den personliga integriteten.

Av grundläggande betydelse för hantering av patientuppgifter är 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 3 § tandvårdslagen (1985:125). Enligt dessa bestämmelser ska hälso- och sjukvården bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, och så långt det är möjligt ska vården utföras och genomföras i samråd med patienten. Bestämmelserna har även betydelse för hur vården ska hantera information om patienten. Enligt justitieombudsmannen (JO) innebär den angivna bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen också att vården ska respektera en patients uttryckliga önskemål om att journaler inte lämnas till andra kliniker på samma sjukhus (JO 1986/87 s. 199).

Vad innebär det att den som arbetar hos en vårdgivare har ett personligt ansvar för den inre sekretessen?

Bestämmelsen i 4 kap. 1 § patientdatalagen om inre sekretessen innebär att den som arbetar hos en vårdgivare bara får ta del av sådana patientuppgifter om han eller hon deltar i vården av patienten, eller av något annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Med vård avses även undersökning och behandling, se 1 § hälso- och sjukvårdslagen och 1 § tandvårdslagen.

Enligt patientdatalagen gäller den inre sekretessen för alla dokumenterade personuppgifter om patienter eller andra enskilda registrerade, det vill säga även vårddokumentation så som administrativ dokumentation, kvalitetsregisteruppgifter med mera som behandlas enligt patientdatalagen. Bestämmelsen gäller både manuellt och elektroniskt behandlade patientuppgifter, och även uppgifter om avlidna personer. Tillämpningsområdet är heller inte begränsat till hälso- och sjukvårdspersonal vid en viss enhet och dess arbete på enheten, utan bestämmelsen omfattar all personal oavsett var den tjänstgör och oavsett varför uppgifterna behövs (prop. 2007/08:126 s. 143).

Vad innebär vårdgivarens ansvar för inre sekretess?

Bestämmelsen om inre sekretess i 4 kap. 1 § patientdatalagen uttrycker ett personligt ansvar för den som arbetar hos en vårdgivare. Den bestämmelsen kompletteras av övriga bestämmelserna i kapitlet som beskriver vårdgivarens ansvar för att den inre sekretessen upprätthålls i verksamheten. Vårdgivaren har enligt 4 kap. 2 § patientdatalagen ansvar för att tilldela behörighet för elektronisk åtkomst till patientuppgifter på ett sådant sätt att personalen inte har mer behörighet än vad de behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Dessutom har vårdgivaren enligt 4 kap. 3 § patientdatalagen ansvar för att åtkomst till patientuppgifter dokumenteras (loggas) och kan kontrolleras.

I 2 kap. 6–12 §§ i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om hur vårdgivaren ska tilldela, styra och kontrollera åtkomsten till patientuppgifter.

Vilken rätt har patienten att begränsa åtkomst till sina uppgifter?

Även bestämmelserna i 4 kap. 4–5 §§ patientdatalagen ska skydda patientens integritet när uppgifter om honom eller henne behandlas inom en vårdgivares verksamhet. Dessa paragrafer ger patienterna en uttrycklig rätt att motsätta sig att uppgifter som dokumenterats i journalen hos en vårdenhet eller vårdprocess görs elektroniskt tillgängliga för någon som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess. I sådana fall ska uppgifterna genast spärras.

Finns det andra nyheter i patientdatareformen som påverkar tillämpningen av reglerna om inre sekretess?

Många vårdgivare är offentliga, det vill säga statliga myndigheter, landsting och kommuner, men det finns förstås också privata vårdgivare. Ett landsting eller en kommun kan som vårdgivare bedriva sin hälso- och sjukvård med hjälp av olika myndigheter (olika nämnder).

I 25 kap. 11 § 1 och 2 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns en ny bestämmelse som innebär att uppgifter som normalt omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess ändå kan lämnas från en myndighet som bedriver någon hälso- och sjukvårdsverksamhet till en annan sådan myndighet i samma landsting eller i samma kommun (prop. 2007/08:126 s. 164). Denna lättnad i sekretessen gäller bara för utbyte av uppgifter inom samma kommun eller inom samma landsting, och bestämmelsen förändrar inte sekretessgränserna mellan ett landsting och en kommun. Lättnaden gäller också bara mellan vårdgivare inom kommunen eller landstinget. Sekretessbe-

stämmelserna gäller alltså fortfarande när uppgifter ska överföras mellan socialtjänsten och hälso- och sjukvården inom en kommun.

I detta sammanhang jämföras kommunala företag, det vill säga bolag, föreningar och stiftelser som styrs av en kommun eller ett landsting, med myndigheter i samma kommun eller landsting. Det framgår av 1 kap. 9 § sekretesslagen. Enligt 25 kap. 11 § 1 och 2 offentlighets- och sekretesslagen hindrar inte sekretessen att patientuppgifter överförs mellan ett sådant kommunalt bolag och den nämnd eller de nämnder i landstinget som bedriver hälso- och sjukvård. Förutsättningen är att landstinget äger mer än 50 procent av aktierna i det kommunala bolaget. Detta gäller dock bara om uppgifterna inte överförs genom direktåtkomst (prop. 2007/08:126 s. 166 och 270), se nedan.

Denna förändring av sekretessreglerna innebär till exempel vissa förenklingar för skolhälsovården som kan vara organiserad under olika nämnder i en kommun. I fortsättningen krävs alltså inget aktivt samtycke för att överföra elevernas patientuppgifter mellan de olika förvaltningarna. Däremot anger ju lagen att eleverna med stigande ålder och mognad kan motsätta sig att någon annan enhet får tillgång till deras uppgifter genom elektroniskt åtkomst. Vårdnadshavarna kan dock inte hindra att uppgifter om deras barn förs över (4 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen).

Om ett landsting eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma landsting eller kommun. Detta anges i 5 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen. Denna bestämmelse tillsammans med undantaget från sekretessen tydliggör att en landstingskommunal eller en kommunal vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård genom flera olika myndigheter inte behöver tillämpa reglerna om sammanhållen journalföring för elektroniskt utbyte av journaluppgifter mellan de olika myndigheterna.

Regeringen har dock i propositionen till patientdatalagen framfört att kommunala bolag inte bör ha direktåtkomst till landstingets patientuppgifter förutom när det gäller bestämmelserna om sammanhållen journalföring. Anledningen är enligt regeringen främst att direktåtkomst innebär en större risk för integriteten. Det är då nödvändigt att vara särskilt återhållsam, bland annat därför att de kommunala företagen kan ha andra intressenter som äger delar av företagen. Exempelvis kan ett kommunalt aktiebolag ägas till 49 procent av privata intressenter eller andra sjukvårdshuvudmän, vilket skapar en annan situation än då ett landsting eller en kommun låter flera myndigheter bedriva den egna hälso- och sjukvården (prop. 2007/08:126 s. 172). Detta innebär till exempel att ett landsting måste tillämpa reglerna om sammanhållen journalföring när ett sjukhus som landstinget driver i bolagsform ska få direktåtkomst till patientuppgifter.

2 kap. - Styrning av behörigheter

2 kap. 6 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet 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.

Vårdgivaren ska vidare ansvara för att varje användare tilldelas en individuell behörighet för åtkomst till patientuppgifter. Vårdgivarens beslut om tilldelning av behörighet ska föregås av en behovs- och riskanalys.

Vårdgivaren ska även ansvara för att det finns rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna.

Vad innebär styrning av behörigheter?

Vårdgivaren ansvarar för att alla användare har en individuell behörighet. Detta innebär att endast personliga inloggningar är tillåtna och att inga så kallade gruppkonton får förekomma.

Användarnas behörighet i vårdgivarens informationssystem måste vara anpassad till deras arbetsuppgifter. Vårdgivaren ansvarar också för att användarna tilldelas rätt behörighet, det vill säga tillräckligt för att de ska kunna utföra sina arbetsuppgifter på ett säkert sätt men samtidigt inte mer omfattande än vad som är nödvändigt. Om en användare får nya arbetsuppgifter ska behörigheten följas upp och förändras så att den stämmer överens med de nya arbetsuppgifterna.

Hur bestämmer vårdgivaren rätt nivå på behörigheterna?

Olika kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal behöver olika behörigheter till uppgifter i patientjournaler. Behörigheten ska begränsas till vad varje person behöver för att kunna ge patienterna en god och säker vård (prop. 2007/08:126 s. 239 ff.). Behörighetstilldelningen får inte vara så bred och grovmaskig att den leder till obefogad spridning av patientuppgifter (prop. 2007/08:126 s. 148 ff.).

För att varje användare ska få rätt behörighet måste vårdgivaren först ha genomfört riskanalyser. Riskanalyserna måste ta hänsyn till vilka risker det kan innebära om personalen har för lite eller för mycket tillgång till olika patientuppgifter. Vissa patientuppgifter kan kräva särskilda riskbedömningar, till exempel personuppgifter som är sekretessmarkerade, uppgifter om

allmänt kända personer samt uppgifter från vissa mottagningar eller vissa medicinska specialiteter.

Generellt sett kan det vara nödvändigt med fler behörighetsnivåer ju mer omfattande ett informationssystem är (prop. 2007/08:126 s. 149). En och samma användare kan också behöva olika behörighetsnivåer vid olika tillfällen, exempelvis om en person ibland har jouransvar för en hel avdelning men annars ansvarar för en mindre vårdenhets. Ett annat exempel är om en student ibland gör praktikperioder hos en vårdgivare, men vid andra tillfällen arbetar som anställd hos samma vårdgivare.

I dessa fall kan lämpligen vårdgivarens behovs- och riskbedömning ligga till grund för vilka behörigheter som personen ska tilldelas (prop. 2007/08:126 s. 149).

Hur kan åtkomsten styras för personal som måste ha tillgång till patientinformationen av andra skäl än för vård och behandling?

Viss personal kan behöva ha tillgång till patientinformation trots att de inte arbetar med vård utan med verksamhetsuppföljning, statistikframställning, central ekonomiadministration och liknande verksamhet som inte är individorienterad. I de flesta fall borde det dock räcka med tillgång till indirekta uppgifter som inte kan härledas till enskilda patienter. Inom det administrativa området bör det lämpligen bara vara enstaka personer som har elektronisk åtkomst till personnummer och andra uppgifter som direkt pekar ut enskilda patienter (prop. 2007/07:126 s. 149).

Hur kan vårdgivaren kontrollera att behörigheterna fortsätter att vara riktiga över tiden?

Vårdgivaren ansvarar för att det finns rutiner för att tilldela, förändra, ta bort och regelbundet följa upp behörigheterna. Genom att följa dessa rutiner kan behörigheterna fortsätta att vara riktiga över tiden oavsett om personal börjar, slutar eller får ändrade arbetsuppgifter i verksamheten.

Vårdgivaren kan till exempel överväga att samordna administrationen av användarnas behörigheter med personalenhetens (eller motsvarande) personaladministrativa arbete. Behörigheten till informationssystemen kan då jämföras med personaladministrativa frågor som tillgång till telefon, parkering och nycklar. Dessa frågor kommer ofta vid samma tidpunkt och därför skulle de kunna hanteras i samma process, till exempel med hjälp av en checklista med saker som ska göras när en anställning påbörjas, förändras och avslutas. Vårdgivaren kan också tydligt fastställa vem eller vilka som har ansvar för att hantera denna process. Processen måste även inkludera en löpande uppföljning av behörigheterna där man kan fånga upp felaktiga behörigheter som av någon anledning inte har hanterats i rutinen.

Rutinen kan gärna innehålla krav på att den ansvarige ska dokumentera godkännanden och tilldelningar av behörigheter, exempelvis genom att arkivera beslut om att tilldela, förändra och ta bort behörigheter. Besluten kan

då kontrolleras i efterhand om det skulle behövas, men de arkiverade besluten måste naturligtvis förvaras så att de är skyddade från olovliga förändringar.

Verksamheter med många användare och förändringar av behörigheter behöver sannolikt komplettera rutinen med något verktyg som underlättar arbetet. Det finns exempelvis kommersiella program för att styra behörigheter samt granska ändringar av behörigheterna genom efterkontroller.

2 kap. - Åtkomst inom en vårdgivares verksamhet

2 kap. 7 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska 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, d.v.s. 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.

Om patientuppgifterna har spärrats av en annan vårdenhet hos vårdgivaren, får dessa endast göras tillgängliga efter det att den behörige användaren gjort ett aktivt val efter ett inhämtat samtycke eller om förutsättningarna för nödåtkomst enligt 4 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) är uppfyllda.

Vad innebär det att användaren gör ett aktivt val för att nå uppgifter inom en vårdgivares verksamhet?

Enligt förarbetena (prop. 2007/08:126 s. 149) till patientdatalagen bör uppgifter lagras i olika skikt så att mer känsliga uppgifter kräver aktiva val eller inte är lika lätta att nå som mindre känsliga uppgifter. Med aktiva val menas att en behörig användare tar ställning till om han eller hon har rätt att ta del av ytterligare uppgifter. Om användaren väljer att gå vidare i informationssystemet för att hämta mer uppgifter ska denna åtgärd loggas (2 kap. 11 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2008:14] om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården).

Ett aktivt val för åtkomst bekräftar att användaren har tagit ställning till om situationen uppfyller vissa angivna krav i 4 kap. patientdatalagen (2008:355). Om kraven är uppfyllda får användaren ta del av uppgifter i ett journalsystem på det sätt som också beskrivs i 4 kap. patientdatalagen. Om uppgifterna är ospärrade måste användaren alltså till exempel ta ställning till om uppgifterna behövs för att vårda patienten. Om uppgifterna är spärrade måste användaren först hämta in patientens samtycke.

Vad innebär det att uppgifter är spärrade inom en vårdgivares verksamhet?

En patient kan motsätta sig att uppgifter om honom eller henne är elektroniskt tillgängliga för andra vårdenheter eller vårdprocesser än den som pati-

enten varit i kontakt med. Det innebär att hälso- och sjukvårdspersonal från andra enheter inom vårdgivarens verksamhet inte får ta del av uppgifterna, om det inte är frågan om så kallad nödåtkomst, se 4 kap. 5 § patientdatalagen.

Varför får vårdnadshavare inte spärra barnets uppgifter?

En vårdnadshavare får enligt 4 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen inte spärra uppgifter i sitt barns journal. Skälet är att personalen ska ha möjlighet att kunna upptäcka barn som far illa och bedöma om saken ska anmälas till socialnämnden. I dessa fall har man lagt större vikt vid barnets skydd än vid integritetsskyddet. När barnet blir äldre och mognare får han eller hon dock själv spärra sina uppgifter. Bedömningen av barns och ungdomars mognadsgrad kan hanteras på motsvarande sätt som i den övriga hälso- och sjukvården. I takt med underårigas stigande ålder och mognad (jämför 6 kap. 11 § föräldrabalken) är det lämpligt att vårdgivaren ta allt större hänsyn till deras önskemål och vilja, till exempel när det gäller om personuppgifter ska vara tillgängliga för andra vårdenheter eller vårdgivare (prop. 2007/08:126 s. 152 ff.).

Hur ska åtkomsten till patientuppgifter hanteras mellan enheter inom en och samma vårdgivare?

En användare ska kunna se i systemet om det finns patientuppgifter hos en annan vårdenhet, men inte vilken. Användaren ska också kunna se om uppgifterna är spärrade eller inte.

För att kunna se hos vilken vårdenhet eller vårdprocess som uppgifterna finns måste användaren först göra ett aktivt val. Det aktiva valet fungerar som en tröskel där användaren aktivt väljer åtkomst till uppgifterna genom att gå vidare i informationssystemet.

Om någon annan vårdenhet har ospärrade uppgifter om patienten måste användaren göra ytterligare ett aktivt val för att få tillgång till dessa uppgifter. En annan vårdenhet kan också ha spärrade uppgifter om patienten, och då måste användaren först ha patientens samtycke. Även här måste användaren göra aktiva val för att nå uppgifterna.

Nedan följer ett exempel på hur en användare kan få åtkomst till *ospärrade* patientuppgifter inom en och samma vårdgivare:

- 1) En sjuksköterska kan se att det finns ospärrade uppgifter om en viss patient hos en annan vårdenhet inom samma vårdgivare, men inte vilken enhet det är.
- 2) Sjuksköterskan gör därefter ett aktivt val i systemet, vilket innebär att han eller hon tagit ställning till och anser sig ha rätt att ta del av uppgifterna. Därefter kan sköterskan se att patientuppgifterna finns vid en psykiatrisk enhet.

- 3) Sjuksköterskan gör ytterligare ett aktivt val i systemet, det vill säga återigen tar ställning till om han eller hon har rätt att ta del av uppgifterna. Därefter kan sköterskan läsa de ospärrade uppgifterna om patienten.
- 4) Samtliga aktiva val som sjuksköterskan har gjort har blivit loggade i systemet och kan följas upp i efterhand.

Vårdgivaren ansvarar för att åtkomsten till ospärrade patientuppgifter regleras i enlighet med 2 kap. 7 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Nedan följer ett exempel på hur en användare kan få åtkomst till *spärrade* patientuppgifter inom en och samma vårdgivare:

- 1) En sjuksköterska kan se att det finns spärrade uppgifter om en viss patient hos en annan vårdenhet inom samma vårdgivare, men inte vilken enhet det är.
- 2) Sjuksköterskan gör ett aktivt val, det vill säga, tar ställning till om han eller hon har rätt att ta del av uppgifterna. Eftersom uppgifterna är spärrade måste sköterskan också inhämta patientens samtycke. Därefter kan han eller hon se att patientuppgifterna finns på en psykiatrisk enhet.
- 3) Sjuksköterskan måste även inhämta samtycke från patienten för att få läsa de spärrade uppgifterna.
- 4) När patienten har lämnat sitt samtycke gör sjuksköterskan ett aktivt val i systemet och kan därefter läsa de spärrade uppgifterna om patienten.
- 5) Samtliga aktiva val har blivit loggade i systemet och kan följas upp i efterhand.

Vårdgivaren ansvarar för att åtkomsten till spärrade patientuppgifter regleras i enlighet med 2 kap. 7 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Vilka är förutsättningarna för nödåtkomst till patientuppgifter inom en vårdgivares verksamhet?

Av 4 kap. 5 § patientdatalagen följer att en spärr under vissa förutsättningar kan forceras av en behörig person vid någon annan vårdenhet eller vårdprocess, exempelvis akutmottagningen. En förutsättning är dock att patientuppgifterna kan antas ha betydelse för den vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver. En annan förutsättning är att patienten inte kan ge sitt samtycke, till exempel om han eller hon är medvetslös eller alltför medtagen för att kunna ta ställning till frågan. Vidare kan det vara så bråttom att man inte hinner inhämta något samtycke. Om patienten i ett sådant läge absolut behöver vård eller behandling får alltså spärren hävas av någon behörig befattningshavare vid en annan vårdenhet eller vårdprocess. Det ska enligt förarbetena i princip vara fråga om en allvarlig akutsituation, då patienten inte kan ta ställning till samtyckesfrågan och då uppgifterna bedöms vara av vital betydelse för de vård- eller behandlingsinsatser som omgående måste sättas in. Med tanke på patientens säkerhet ska det alltså inte vara

möjligt att avvakta en tid för att han eller hon ska kunna lämna sitt samtycke. Om patienten i denna situation håller fast vid en spärr och alltså motsätter sig att någon utanför vårdenheten eller vårdprocessen tar del av uppgifterna måste personalen respektera det beslutet, hur ogrundat eller irrationellt det än kan tyckas vara (prop. 2007/08:126 s. 243).

Nedan följer ett exempel på hur en användare vid en nödsituation kan få tillgång till *spärrade* patientuppgifter inom en och samma vårdgivare:

- 1) En sjuksköterska kan se att det finns spärrade uppgifter om en viss patient hos en annan vårdenhet inom samma vårdgivare, men inte vilken enhet det är.
- 2) Sjuksköterskan gör därefter ett aktivt val, det vill säga tar ställning till om han eller hon har rätt att ta del av uppgifterna. Eftersom uppgifterna är spärrade måste sköterskan ta ställning till om det är en sådan nödsituation som medger åtkomst. Om så är fallet kan han eller hon därefter se att patientuppgifterna finns på en medicinklinik. I normalfallet får sjuksköterskan inte gå vidare eftersom uppgifterna är spärrade.
- 3) Situationen uppfyller dock förutsättningarna för nödåtkomst enligt 4 kap. 5 § patientdatalagen, och därför får sjuksköterskan ändå gå vidare. Sjuksköterskan gör då ett aktivt val i systemet och kan därefter läsa de spärrade uppgifterna om patienten.
- 4) Samtliga aktiva val har blivit loggade i systemet och kan följas upp i efterhand.

Vårdgivaren ansvarar för att åtkomsten till spärrade patientuppgifter regleras i enlighet med 2 kap. 7 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Viktig information!

Observera att 7 § gäller åtkomst till patientuppgifter inom en och samma vårdgivares verksamhet.

2 kap. - Sammanhållen journalföring

Vad är sammanhållen journalföring?

Sammanhållen journalföring innebär att vårdgivare under vissa förutsättningar kan få direktåtkomst till varandras elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas för ändamål som rör vårddokumentation. Varje elektronisk journalhandling kommer att vara knuten till en viss vårdgivare som ansvarar för de handlingar som upprättas eller inkommer i sin verksamhet. Den sammanhållna journalföringen innebär alltså inte att hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar hos en vårdgivare ska föra anteckningar i en annan vårdgivares journalhandlingar – utan det är enbart en möjlighet att ta del av andra vårdgivares patientuppgifter. Genom att samarbeta om sammanhållen journalföring kan både offentliga och privata vårdgivare på frivillig väg bygga upp system för elektronisk uppgiftslämning i gemensamma databaser eller andra gränsöverskridande informationssystem för vårddokumentationen (prop. 2007/08:126 s. 105 ff.).

Termen direktåtkomst används i patientdatalagen (2008:355) för att beskriva elektronisk uppgiftslämning där den som är ansvarig för informationen inte har kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst tillfälle tar del av – så kallad automatiserad tillgång – och där mottagaren inte kan påverka innehållet i det informationssystem eller register som informationen lämnas ut från. Mottagaren kan alltså ta del av innehållet i till exempel en elektronisk handling men inte ändra i den eller lägga till ny information (prop. 2007/08:126 s. 105 ff.).

Sammanhållen journalföring omfattar inte bara journaler utan även annan vårddokumentation. I ett system för sammanhållen journalföring kan vårdgivarna alltså upprätta gemensamma patientöversikter med till exempel sammanställningar av viss basinformation, sökregister med mera. Hur systemen ska byggas upp får vårdgivarna själva bestämma. Reglerna för sammanhållen journalföring innebär dock vissa krav på systemen och de måste tekniskt och organisatoriskt utformas och anpassas så att dessa krav kan uppfyllas (prop. 2007/08:126 s. 106 och 248).

Inom den allmänna hälso- och sjukvården gäller normalt sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) för uppgifter som kan göras tillgängliga genom sammanhållen journalföring. Det har dock införts ett undantag från sekretessen, som innebär att uppgifter kan lämnas mellan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen. Detta undantag finns i 25 kap. 11 § 3 offentlighets- och sekretesslagen. Någon sekretessprövning ska alltså inte behöva göras när personalen registrerar uppgifter i exempelvis en elektronisk journal och därmed gör dem tillgängliga för andra vårdgivare genom en sammanhållen journalföring. För den enskilda (privata) hälso- och sjukvården gäller tystnadspliktsbestämmelsen i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Tystnadsplikten innebär att personal inte

obehörigen får röja uppgifter om en patients hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. För att tolka vad som menas med obehörigt röjande brukar ledning sökas i sekretesslagens regler. Därför bör tystnadspliktsbestämmelsen kunna tolkas på samma sätt som 25 kap. 11§ 3 offentlighets- och sekretesslagen när det gäller att tillgängliggöra uppgifter i en sammanhållen journalföring. Samtidigt måste man ta hänsyn till patientdatalagen som anger hur den sammanhållna journalföringen ska gå till. Det innebär att en privat vårdgivare kan ge andra vårdgivare tillgång till patientuppgifter om förutsättningarna för sammanhållen journalföring är uppfyllda (prop. 2007/08:126 s. 248).

Sammanhållen journalföring innebär utbyte av patientuppgifter genom direktåtkomst. Om informationsutbytet går till på något annat sätt gäller samma regler som tidigare. Det innebär bland annat att reglerna om tystnadsplikt och sekretess tillämpas som vanligt vid andra typer av utlämnande av patientuppgifter.

Vilka uppgifter ska den sammanhållna journalföringen omfatta?

Alla patientuppgifter behöver inte ingå i den sammanhållna journalföringen, utan den kan begränsas till delar av det som dokumenteras i en patientjournal eller bara gälla andra patientuppgifter (prop. 2007/08:126 s. 248). Det innebär att vårdgivarna kan bygga upp ett system där exempelvis bara vissa medicinska basfakta är tillgängliga. Nationell Patientöversikt (NPÖ) är ett exempel på ett sådant system för att utbyta vissa patientuppgifter (www.npo.nu).

Hur ska vårdgivaren informera patienten om sammanhållen journalföring?

Innan uppgifter om en patient görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring ska patienten informeras om vad den sammanhållna journalföringen innebär. Patienten ska också få information om att han eller hon kan neka till att uppgifterna blir tillgängliga på det sättet (6 kap. 2 § tredje stycket patientdatalagen). Vid varje vårdepisod ska patienten få en möjlighet att motsätta sig att patientuppgifterna görs tillgängliga för utomstående vårdgivare. Patienter kan dock inte motsätta sig att uppgifter förs in i journalen eller det elektroniska system som vårdgivaren använder, utan det gäller bara att uppgiften spärras för andra vårdgivare. En sådan spärr får endast hävas av patienten själv eller vid en akut nödsituation (prop. 2007/08:126 s. 112).

Det krävs inget aktivt samtycke från patienten för att uppgifterna ska bli tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring. Patienten måste dock få information om den sammanhållna journalföringen och om sin rätt att motsätta sig att andra vårdgivare får tillgång till uppgifterna (6 kap. 2 § tredje stycket patientdatalagen). Denna information måste också lämnas innan patientuppgifterna kan bli tillgängliga för andra. Det finns inga generella regler för hur denna information ska lämnas, utan regeringen

förutsätter i förarbetena (prop. 2007/08:126 s. 113) att hälso- och sjukvårdens aktörer hittar lämpliga former som är väl avvägda och anpassade till olika verksamhetsområden. All information ska enligt förarbetena också anpassas till olika slags samarbeten mellan vårdgivare genom sammanhållen journalföring samt till varje patients förmåga att ta till sig informationen.

Vårdgivarna får enligt förarbetena till 6 kap. 2 § patientdatalagen själva bestämma hur informationen ska lämnas till patienten. Det finns heller inget krav på att informationen ska ges i muntlig eller skriftlig form. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige har säkra rutiner för informations-skyldigheten eftersom denne har bevisbördan för att patienten faktiskt har fått denna obligatoriska information. När det till exempel gäller patienter som inte talar svenska bör den personuppgiftsansvarige lämpligen se till att någon översätter informationen eller att det finns informationsbroschyrer på flera språk. Enligt 6 kap. 2 § tredje stycket patientdatalagen ska informationen lämnas till patienten innan uppgifterna görs tillgängliga för andra vårdgivare. Ibland kan det vara omöjligt. Inom hälso- och sjukvården är det vanligt att patienterna är för sjuka eller medtagna för att få information om en personuppgiftsbehandling innan uppgifterna registreras. I så fall får informationen lämnas när patienten kan tillgodogöra sig den. Det är vidare inte nödvändigt att ge samma information vid varje kontakttillfälle under förutsättning att patienten vet vad den sammanhållna journalföringen innebär (prop. 2007/08:126 s. 249 ff.).

Patientdatalagen innehåller inga särskilda bestämmelser om hur vuxna personer, som i förarbetena betecknas som icke beslutskompetenta, ska informeras om sammanhållen journalföring, och frågan får hanteras på samma sätt som tidigare (prop. 2007/08:126 s. 250). Det innebär enligt Socialstyrelsens bedömning att personalen ibland måste anta att patienten samtycker om det gäller vård som patienten behöver, ett så kallat presumerat samtycke. Det kan också innebära att informationen måste lämnas till en vårdnadshavare eller någon annan ställföreträdare. Inte heller innehåller lagen några särskilda regler om hur barn och ungdomar ska informeras. Patientens ålder och mognad får ligga till grund för en bedömning av om det är lämpligt att lämna informationen till en ställföreträdare i stället (prop. 2007/08:126 s. 250).

Patienterna behöver få så mycket information att de kan ta ställning till om de vill använda sig av möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare. Information om vad sammanhållen journalföring innebär, vilka vårdgivare som ingår i samarbetet, vilken typ av patientuppgifter som omfattas, vilka möjligheter det finns för patienten att motsätta sig (spärra) och om hur spärrarna kan hävas kan till exempel vara nödvändiga för patientens ställningstagande.

Vad innebär det att uppgifter är ospärrade vid sammanhållen journalföring?

Förutsättningarna för tillgång till ospärrade uppgifter i normalfall

Om patienten inte har motsatt sig att patientuppgifterna görs tillgängliga för andra vårdgivare i ett system för sammanhållen journalföring får alltså dessa

uppgifter göras tillgängliga. Då ska det också anges i systemet att det finns ospärrade uppgifter om patienten, vilket andra vårdgivare ska kunna se utan att veta vilken vårdgivare uppgiften kommer ifrån (6 kap. 2 § sista stycket patientdatalagen och 2 kap. 8 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2008:14] om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården).

För att andra vårdgivare ska få ta del av ospärrade uppgifter krävs enligt 6 kap. 3 § patientdatalagen att patienten samtycker till det och att uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med samt att uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar eller skador hos patienten.

För att få ta del av uppgifter som upprättats eller införts i den sammanhållna journalföringen måste vårdgivaren ha en aktuell patientrelation med patienten. Detta innebär att patienten ska vårdas eller behandlas inom vårdgivarens egen verksamhet. Det är inte tillåtet att en vårdgivare i en behandlingssituation med en patient söker efter och tar fram vårddokumentation om någon annan patient som vårdas hos en annan vårdgivare, exempelvis en nära släkting med samma sjukdomsdiagnos (prop. 2007/08:126 s. 117).

Det krävs alltså ett aktivt samtycke från patienten för att en annan vårdgivare ska få använda ospärrade patientuppgifter som finns tillgängliga genom sammanhållna journalföring. Det ska vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen (1998:204), det vill säga vara frivilligt, särskilt och otvetydigt. Kravet på ett frivilligt samtycke innebär att patienten verkligen ska ha ett val. Personuppgiftslagen anger vidare att samtycket ska vara särskilt, vilket betyder att en patient inte kan lämna ett generellt samtycke till personuppgiftsbehandling som inte är preciserad till något eller några ändamål. Slutligen ska samtycket vara otvetydigt, vilket anses innebära att det inte får råda någon tvekan om att patienten godtar personuppgiftsbehandlingen. Det finns inget som hindrar att patienten samtycker redan innan den aktuella patientrelationen har uppstått, till exempel i samband med att uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga i ett sammanhållet journalsystem. Patienten kan då samtycka till att en annan vårdgivare senare får ta del av uppgifterna. Detta är möjligt under förutsättning att samtycket är särskilt och otvetydigt. Exempelvis kan samtycket lämnas i förväg om en patient remitteras till flera olika vårdgivare i en vårdprocess (prop. 2007/08:126 s. 253).

Patientdatalagen innehåller inga särregler för vuxna patienter som har en tillfälligt eller varaktigt nedsatt beslutsförmåga eller i vilken utsträckning ungdomar kan lämna samtycke. Frågan om hur dessa ska hanteras i hälso- och sjukvården har utretts av Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare. Den utredningen har bland annat i betänkandet SOU 2004:112 föreslagit en ny lag om ställföreträdare för vuxna med bristande beslutsförmåga inom hälso- och sjukvården, samt vissa ändringar i sekretesslagen och personuppgiftslagen. Utredningens förslag bereds för närvarande i Regeringskansliet. Regeringen ansåg därför i propositionen (prop. 2007/08:126 s. 116) att inga särbestämmelser ska införas förrän man tar ställning till förslagen i utredningens betänkande. Socialstyrelsen kan därför konstatera att frågan om samtycke från denna grupp patienter tills vidare får hanteras på samma sätt som i dag, vilket innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen på

olika sätt får försöka utröna vad patienten skulle vilja om han eller hon hade kunnat uttrycka det. Ibland kan det bli nödvändigt att presumera samtycker för att kunna erbjuda patienten den vård som han eller hon behöver.

Förutsättningar för tillgång till ospärrade uppgifter vid utfärdande av intyg

I vissa fall kan en vårdgivare behöva utfärda ett intyg om vården för en patient. I sådana fall får vårdgivaren behandla ospärrade uppgifter om en patient som det finns eller har funnits en aktuell patientrelation med, förutsatt att uppgifterna kan antas ha betydelse för ett intyg enligt bestämmelserna i 3 kap. 16 § patientdatalagen. Även här måste patienten samtycka till det. För att underlätta för en patient som behöver ett intyg (prop. 2007/08:126 s. 117) ska det räcka om han eller hon vänder sig till en vårdgivare även om patienten har vårdats av flera, förutsatt att vårdgivarna deltar i ett system för sammanhållen journalföring. Uppgifterna i den sammanhållna journalföringen får alltså användas även för att utfärda intyg.

Vad innebär det att uppgifter är spärrade vid sammanhållen journalföring?

Innan uppgifterna görs tillgängliga genom sammanhållen journalföring måste patienten ha fått information om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om sina möjligheter att motsätta sig detta (6 kap. 2 § tredje stycket patientdatalagen). Om patienten har spärrat sina uppgifter är det bara den vårdgivare som lagt spärren som kan häva den. För att andra vårdgivare ska få tillgång till de spärrade uppgifterna måste de kontakta den förste vårdgivaren och begära att spärren ska hävas (6 kap. 4 § patientdatalagen).

Finns det särskilda bestämmelser vid sammanhållen journalföring för åtkomst till patientuppgifter i nödsituationer?

Det finns bestämmelser i 6 kap. 4 patientdatalagen om hur en vårdgivare får bereda sig åtkomst till både ospärrade och spärrade patientuppgifter i nödsituationer. Se vidare nedan i kommentaren till 2 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskriften (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Varför får vårdnadshavare inte spärra barnets uppgifter?

En vårdnadshavare får inte spärra uppgifter i sitt barns journal (6 kap. 2 § fjärde stycket patientdatalagen). Bakgrunden till detta är att öka förutsättningarna för personalen att kunna upptäcka barn som far illa och bedöma om saken ska anmälas till socialnämnden. I dessa fall har man lagt större vikt vid barnets skydd än vid integritetsskyddet. När barnet blir äldre och

mognare får han eller hon dock själv spärra sina uppgifter. Bedömningen av barns och ungdomars mognadsgrad kan hanteras på motsvarande sätt som är brukligt inom hälso- och sjukvården. I takt med underårigas stigande ålder och mognad (jämför 6 kap. 11 § föräldrabalken) måste vårdgivaren ta allt större hänsyn till deras önskemål och vilja, till exempel när det gäller om personuppgifter ska vara tillgängliga för andra vårdgivare (prop. 2007/08:126 s. 115).

2 kap. - Åtkomst vid sammanhållen journalföring

2 kap. 8 § SOSFS 2008:14

En vårdgivare som är ansluten till ett system för sammanhållen journalföring ska ansvara för att det framgår av systemet att det finns ospärrade patientuppgifter hos någon annan vårdgivare.

Vårdgivaren ska vidare ansvara för att en behörig användares åtkomst till ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare ska föregås av att användaren gör ett aktivt val efter att ha hämtat in patientens samtycke till behandling av uppgifterna.

Hur får hälso- och sjukvårdspersonalen åtkomst till ospärrade patientuppgifter om vårdgivaren är ansluten till ett system för sammanhållen journalföring?

En användare ska i systemet kunna se om det finns ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare, men inte hos vilken.

För att nå ospärrade patientuppgifter som finns hos den andra vårdgivaren måste situationen uppfylla förutsättningarna i 6 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355). Exempelvis måste användaren ha en aktuell patientrelation med den patient uppgifterna rör, och patienten måste samtycka. Dessutom måste uppgifterna antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Om dessa förutsättningar är uppfyllda måste personalen därefter göra ett aktivt val för att gå vidare. Det aktiva valet fungerar som en tröskel i systemet där användaren aktivt måste ta ställning till om han eller hon har rätt att ta del av ytterligare patientuppgifter, innan användaren går vidare i systemet och får tillgång till uppgifterna.

Vad innebär det att användaren gör ett aktivt val för åtkomst vid sammanhållen journalföring?

Enligt förarbetena (prop. 2007/08:126 s. 149) till patientdatalagen bör uppgifter lagras i olika skikt så att mer känsliga uppgifter kräver aktiva val eller inte är lika lätta att nå som mindre känsliga uppgifter. Med aktiva val menas att en behörig användare tar ställning till om han eller hon har rätt att ta del av ytterligare uppgifter. Om användaren då går vidare i informationssystemet för att hämta mer uppgifter ska denna åtgärd loggas (2 kap. 11 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2008:14] om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården).

Ett aktivt val för åtkomst bekräftar att användaren har tagit ställning till om situationen uppfyller vissa angivna krav i 6 kap. patientdatalagen. Om kraven är uppfyllda får användaren ta del av uppgifter i ett journalsystem på det sätt som också beskrivs i 6 kap. patientdatalagen. Om uppgifterna är ospärrade måste användaren alltså till exempel ta ställning till om denne har en aktuell relation till patienten och om uppgifterna behövs för att vårda honom eller henne. Användaren måste också få patientens samtycke.

Nedan följer ett exempel på hur en användare kan få åtkomst till *ospärrade* patientuppgifter vid sammanhållen journalföring:

1. En läkare kan se att en annan vårdgivare har ospärrade uppgifter om en viss patient, men inte vilken vårdgivare.
2. Läkaren måste nu inhämta samtycke från patienten för att få gå vidare. De övriga förutsättningarna enligt 6 kap. 3 § patientdatalagen måste också vara uppfyllda.
3. Om patienten samtycker måste läkaren göra ett aktivt val innan han eller hon kan se vilka vårdgivare som har ospärrade uppgifter om patienten.
4. Därefter tar läkaren ställning till hos vilka vårdgivare det finns uppgifter som behövs för att vårda patienten – ett aktivt val.
5. Samtliga aktiva val som läkaren har gjort har blivit loggade i systemet och kan följas upp i efterhand.

Vårdgivaren ansvarar för att åtkomsten till ospärrade patientuppgifter regleras i enlighet med 2 kap. 8 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

2 kap. 9 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska även ansvara för att det framgår av systemet att det finns spärrade patientuppgifter hos någon annan vårdgivare.

Vårdgivaren ska dessutom ansvara för att information om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrade patientuppgifter endast får göras tillgänglig efter det att en behörig användare har gjort ett aktivt val.

Hur kan användaren få veta var det finns spärrade patientuppgifter vid sammanhållen journalföring?

En användare ska kunna se i systemet om det finns spärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare, men inte hos vilken. För att få veta vilken vårdgivare som har de spärrade patientuppgifterna måste användaren först göra ett aktivt val i systemet. Genom det aktiva valet bekräftar användaren att han eller hon har en aktuell relation med patienten och att uppgifterna behövs för att vårda patienten. Dessutom måste patienten ha samtyckt till att användare får veta vilka vårdgivare som har de spärrade uppgifterna. Det förutsätter alltså att patienten i viss mån ändrar sin inställning till spärren.

Vad gäller om en patient tillfälligt vill häva en spärr för en viss vårdgivare?

En patient kan tillfälligt häva en spärr för en viss vårdgivare. Utöver detta samtycke måste även de övriga förutsättningarna enligt 6 kap. 3 § patientdatalagen vara uppfyllda. När användaren vet vilken vårdgivare som har patientuppgifterna kan han eller hon bedöma om de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla en sjukdom eller skada hos patienten. Om så är fallet ska användaren begära att vårdgivaren som har spärrat uppgifterna också häver spärren.

2 kap. - Nödöppning vid sammanhållen journalföring

2 kap. 10 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska ansvara för att det finns rutiner som säkerställer åtkomst till patientuppgifter som kan antas ha betydelse för den vård en patient oundgängligen behöver när det föreligger fara för dennes liv eller allvarlig risk för dennes hälsa.

Om det föreligger en nödsituation enligt 6 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355), ska åtkomsten till information om vilken eller vilka vårdgivare som har patientuppgifter föregås av att den behörige användaren gör ett aktivt val. I en sådan situation ska åtkomsten till ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare föregås av ytterligare ett aktivt val. Om uppgifterna är spärrade, ska en begäran om åtkomst göras hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna.

Vilket ansvar har vårdgivaren för åtkomst till patientuppgifter om patientens liv är i fara eller det finns allvarlig risk för dennes hälsa?

Vid en nödsituation måste det finnas rutiner som gör att vårdgivaren får tillgång till patientuppgifter, oavsett om dessa finns hos en annan vårdenhet (exempelvis inom samma landsting) eller en annan vårdgivare (exempelvis ett annat landsting) och oavsett om uppgifterna är spärrade eller ospärrade. Det är vårdgivarens ansvar att dessa rutiner finns på plats, men även i en nödsituation är det viktigt att så långt som möjligt respektera patientens spärrar.

Även spärrade patientuppgifter vid sammanhållen journalföring ska således under vissa förutsättningar gå att hämta in i en nödsituation. Då ska en behörig användare först kunna se vilken eller vilka vårdgivare som har spärrat uppgifterna, och med ledning av detta sedan bedöma om de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver. Om uppgifterna är spärrade ska vårdgivaren begära att den vårdgivare som har spärrat uppgifterna häver spärran.

Nedan följer ett exempel på hur en användare kan få åtkomst till *ospärrade* patientuppgifter vid en nödsituation:

1. En läkare kan se att en annan vårdgivare har ospärrade uppgifter om en viss patient vars liv är i fara eller vars hälsa är utsatt för en allvarlig risk. Läkaren kan dock inte se vilken vårdgivare.
2. Läkaren måste göra ett aktivt val för att därefter kunna läsa vilken eller vilka vårdgivare som har de ospärrade uppgifterna om patienten. Med

ledning av denna information ska läkaren bedöma om de ospärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver.

3. Om så är fallet ska användaren kunna nå uppgifterna efter att han eller hon har gjort ett aktivt val i systemet.
4. Samtliga aktiva val har blivit loggade i systemet och kan följas upp i efterhand.

Nedan följer ett exempel på hur en användare kan få åtkomst till *spärrade* patientuppgifter vid en nödsituation:

5. 1. En läkare kan se att en annan vårdgivare har spärrade uppgifter om en viss patient vars liv är i fara eller vars hälsa är utsatt för en allvarlig risk. Läkaren kan dock inte se vilken vårdgivare.
6. 2. Läkaren måste göra ett aktivt val för att därefter kunna läsa vilken eller vilka vårdgivare som har de spärrade uppgifterna om patienten. Med ledning av denna information ska läkaren bedöma om de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver.
7. 3. Eftersom uppgifterna är spärrade ska vårdgivaren begära att den vårdgivare som har spärrat uppgifterna häver spärren.
8. 4. Samtliga aktiva val har blivit loggade i systemet och kan följas upp i efterhand.

Vårdgivaren ansvarar för att åtkomsten till ospärrade och spärrade patientuppgifter regleras i enlighet med 2 kap. 10 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Viktig information!

Observera att 2 kap. 8–10 §§ gäller vid sammanhållen journalföring i ett elektroniskt system som gör att en vårdgivare kan ge eller få direktåtkomst till patientuppgifter hos en annan vårdgivare.

2 kap. - Kontroll av åtkomst

2 kap. 11 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att

1. det av dokumentationen av åtkomsten (loggarna) framgår vilka åtgärder som har vidtagits med patientuppgifterna,
2. det av loggarna framgår vid vilken vårdenhet och vid vilken tidpunkt åtgärderna har vidtagits,
3. användarens och patientens identitet framgår av loggarna,
4. systematiska och återkommande stickprovskontroller av loggarna görs,
5. genomförda kontroller av loggarna dokumenteras, och
6. loggarna sparas i minst tio år.

Vad innebär kontroll av åtkomst?

Vårdgivaren måste enligt 4 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355) göra åtkomstkontroller för att säkerställa att personalen inte använder sina behörigheter på fel sätt genom att läsa, ändra eller ta bort information som de inte ska hantera. Exempel på en felaktig åtkomst kan vara att någon tittar i en patientjournal trots att han eller hon inte deltar i vården av den patienten. Även om personalen kan få fram uppgifterna får de inte ta del av några patientuppgifter som de inte behöver för att utöva sitt arbete. För att vårdgivaren ska kunna kontrollera att behörigheterna används på ett korrekt sätt måste denne dokumentera (logga) åtkomsten till de uppgifter som har använts.

Ett aktivt val för att få tillgång till patientuppgifter är ett exempel på en åtgärd som ska loggas. Genom sitt aktiva val bekräftar användaren att han eller hon anser att förutsättningarna för åtkomst är uppfyllda i det fallet.

Vad är syftet med efterkontroll?

En vårdgivare ska enligt 4 kap. 3 § patientdatalagen se till att all elektronisk åtkomst till patientuppgifter dokumenteras så att de kan kontrolleras i efterhand. I förarbetena betonas vikten av uppföljningskontroller, inte bara för att utreda åtkomst som faktiskt har skett utan även som en preventiv åtgärd. Med en väl fungerande efterkontroll är det sannolikt att ett intrång i efterhand upptäcks, och då kommer personalen att tänka sig för innan de gör något intrång. Det räcker dock inte att bara göra uppföljningskontroller i särskilda fall när man misstänker ett obehörigt intrång, till exempel därför att patienten är en allmänt känd person. Vårdgivarna måste göra systematiska och återkommande kontroller av om det förekommer någon obehörig åtkomst till patientuppgifterna. Genom denna bestämmelse blir det lättare att identifiera faktiska dataintrång och vidta åtgärder mot dem, men kontrol-

lerna kommer troligen också att ha avhållande effekt på personal som annars skulle frestas att olovligt läsa uppgifter (prop. 2007/08:126 s.150 och 282).

Hur ofta ska efterkontroller utföras?

Åtkomstkontrollerna ska göras systematisk och återkommande (4 kap. 3 § patientdatalagen). Hur ofta det behöver göras beror dock på verksamhetens omfattning, antalet personer med åtkomst, hur behörigheterna delas ut och hur omfattande kontrollen är. Det är dock nödvändigt att kontrollerna görs så regelbundet och omfattande en så hög andel av logghändelserna att det blir en effektiv kontroll. Målet med kontrollen är enligt förarbetena att både upptäcka och att verka avhållande från intrång (prop. 2007/08:126 s. 150). Det är därför nödvändigt att omfattningen av kontrollen står i relation till antalet logghändelser och är baserad på en riskanalys som vårdgivaren genomför. När det gäller vissa kategorier av patientuppgifter är det lämpligt att särskilda riskanalyser görs för att bestämma vilken av nivå efterkontroll som är rimlig. Det kan exempelvis gälla skyddade personuppgifter som är sekretessmarkerade, uppgifter om barn eller allmänt kända personer samt uppgifter från vissa mottagningar eller medicinska specialiteter.

Det finns automatiserade stöd för logghantering och efterkontroll som kan underlätta arbetet för vårdgivare som hanterar stora mängder loggar.

2 kap. 12 § SOSFS 2008:14

Av informationen som vårdgivaren ska lämna till en patient om åtkomsten till dennes patientuppgifter ska det framgå från vilken vård-enhet och vid vilken tidpunkt någon har tagit del av uppgifterna. Informationen ska vara utformad på ett sådant sätt att patienten kan göra en bedömning av om åtkomsten har varit befogad eller inte.

Vilken rätt har den enskilde till att se loggar?

Vårdgivaren ska enligt 8 kap. 5 § patientdatalagen på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och den elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit.

I Patientdatautredningen (SOU 2006:82 s. 371) betonades vikten av att logginformationen ska kunna tydas av patienterna. Utredningen ansåg att patienten skulle få möjlighet att själv följa upp vem som läst ens journal, och utredarna trodde att de flesta patienter då skulle känna sig trygga med att deras personliga integritet skyddas i verksamheten. Informationen som ska lämnas till patienten enligt 8 kap. 5 § patientdatalagen måste presenteras så att han eller hon kan tyda loggarna utan att behöva någon särskild kunskap. Genom informationen ska patienten även kunna bedöma om åtkomsten har varit berättigad eller inte. Om enskilda patienter får klar och tydlig information om journalåtkomsten kommer även allmänheten att få ett större förtroende för hälso- och sjukvårdens informationshantering. Om en patient oroar sig för att någon obehörig läst journalen kan han eller hon använda de bearbetade logglistorna med förklaringar och själv avgöra om oron varit

befogad eller inte. Utredningen föreslog därför en bestämmelse om att vårdgivaren på begäran av patienten ska lämna information om åtkomsten till patientens uppgifter.

Den information om loggarna som ska lämnas ut ska vara anpassad till och klargörande för patienterna, och det ska framgå från vilken vårdenhet och vid vilken tidpunkt någon har tagit del av uppgifterna (prop. 2007/08:126 s. 264 ff.). Det behöver alltså inte stå vem som har läst uppgifterna. Enligt förarbetena finns det inget behov av att namnge hälso- och sjukvårdspersonalen eller att ge andra uppgifter som indirekt kan hänföras till en särskild person. För detta ändamål är det alltså tillräckligt att ange vilken avdelning, klinik eller motsvarande enhet det gäller (prop. 2007/08:126 s. 150).

Inom den allmänna hälso- och sjukvården är dock logglistorna allmänna handlingar som patienterna också kan begära att få ut med stöd av 2 kap. tryckfrihetsförordningens bestämmelser. Sekretessen är normalt sett inte heller något skäl mot att även lämna ut information om vem som nyttjat åtkomsten (individens identitet). Inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården har patienterna dock ingen sådan rätt att veta vilka personer det gäller (prop. 2007/08:126 s. 150).

Patientens rätt att få denna logginformation minskar dock inte vårdgivarens ansvar för att följa upp hur behörighetssystemet fungerar och om det förekommer några obehöriga intrång (4 kap. 3 § och 6 kap. 7 § patientdatalagen).

2 kap. - Enskildas direktåtkomst

2 kap. 13 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att en enskilds direktåtkomst till sina patientuppgifter och till dokumentation om åtkomst endast tillåts efter det att den enskilde har identifierats genom stark autentisering.

Vilken rätt har patienten att få direktåtkomst till sin egen journal?

Enligt 5 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) kan vårdgivaren ge en patient direktåtkomst till delar av eller hela sin patientjournal. Om direktåtkomsten sker genom kommunikation över Internet ställs höga krav på säkerheten. Patientdatalagen innebär enbart att vårdgivaren får erbjuda detta. Det är ingen skyldighet. Genom direktåtkomst kan vårdgivaren dock få bättre kommunikation och dialog med sina patienter. För direktåtkomst används vanligen öppna nät, se ovan 2 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. För att nå ut till en bred patientskara är också Internet svårslaget som kommunikationskanal, men då måste vårdgivaren kunna identifiera patienten på ett säkert sätt och även ha ett skydd mot att obehöriga tar del av informationen när den förs över. Kraven på identifiering genom stark autentisering är desamma som har omnämnts under 2 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Vad innebär identifiering med starkt autentisering?

För att en patient ska få direktåtkomst till sina patientuppgifter måste vårdgivaren enligt 2 kap. 13 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. kräva så kallad stark autentisering. Det innebär att vårdgivaren använder inloggningslösningar som ställer krav på att identiteten kontrolleras på minst två olika sätt, exempelvis

- med någonting användaren kan – till exempel lösenord
- med någonting användaren har – till exempel kodbox, certifikat, smartkort, engångskoder eller mobiltelefon
- med hjälp av användaren själv – till exempel fingeravtryck eller avläsning av iris

En etablerad metod för autentisering är att använda en e-legitimation. Det är ett certifikat som man antingen sparar på sin dator (certifikat på fil), på ett smartkort eller i en mobiltelefon. Med hjälp av certifikatet och det tillhörande lösenordet skapas förutsättningar för stark autentisering. Denna metod används exempelvis av Skatteverket och Försäkringskassan för att låta kunderna identifiera sig och signera sina handlingar när de använder e-tjänster, till exempel deklaration och begäran av föräldraledighet.

I samband med att patientuppgifter lämnas ut genom direktåtkomst ska det tydligt framgå vart patienten ska vända sig för att få hjälp med att tyda dokumentationen (2 kap. 15 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2008:14] om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården). Det kan exempelvis gälla att ge kontaktuppgifter till patientens behandlande läkare.

2 kap. 14 § SOSFS 2008:14

Den vårdgivare som medger en enskild direktåtkomst till sina patientuppgifter ska även ansvara för att det finns ett system för bedömning av de uppgifter som kräver ett särskilt skydd i förhållande till den enskilde och som inte ska kunna lämnas ut genom direktåtkomst.

Vilka uppgifter kan lämnas ut till en patient genom direktåtkomst?

För att kunna avgöra om patientuppgifter kan lämnas ut genom direktåtkomst eller inte måste vårdgivaren först göra en sekretessprövning. Utan en sådan prövning kan inga uppgifter lämnas direkt till patienten. Det finns också exempel på uppgifter som är lämpligare att lämna i direktkontakt mellan den som ansvarar för patientens vård och patienten, till exempel vissa diagnoser, provsvar och undersökningsresultat. Efter sekretessprövningen måste vårdgivaren även ta ställning till om hela journalen ska lämnas ut, om endast vissa delar av journalen görs tillgängliga eller enbart uppgifter från vissa vårdenheter.

Direktåtkomsten behöver alltså inte gälla alla patientuppgifter, utan kan begränsas till delar av en patientjournal eller andra patientuppgifter (prop. 2007/08:126 s. 248). Det är vårdgivaren som beslutar vilken information som ska lämnas ut på detta sätt.

2 kap. 15 § SOSFS 2008:14

Om vårdgivaren endast medger den enskilde en begränsad direktåtkomst till sina patientuppgifter, ska vårdgivaren informera honom eller henne om detta. Vårdgivaren ska även informera den enskilde om vart han eller hon kan vända sig för att få hjälp med att förstå dokumentationen.

Måste vårdgivaren informera patienten om att direktåtkomsten är begränsad?

I samband med att informationen lämnas ut via direktåtkomst ska det tydligt framgå vart patienten ska vända sig för att få hjälp med att tyda informationen, exempelvis genom att ge kontaktuppgifter till patientens behandlande läkare.

Om tillgången till information är begränsad, till exempel genom ett beslut om sekretess, ska det finnas information till patienten om detta. Patienten måste också få information om hur han eller hon får ytterligare vägledning.

2 kap. – Säkerhetskopiering

2 kap. 16 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner för säkerhetskopiering av patientuppgifter.

Av rutinerna ska det framgå

1. med vilken periodicitet säkerhetskopieringen ska göras,
2. hur länge säkerhetskopiorna ska sparas, och
3. hur ofta återläsningstester ska göras.

Vad innebär säkerhetskopiering?

Säkerhetskopiering är en metod för att säkerställa att ingen information går förlorad om datorer eller andra informationsbärare går sönder, eller om något annat skulle påverka den lagrade informationen. Vanligtvis sker kopieringen genom att informationen kopieras över till band, men det finns även andra former av tekniska lösningar för detta ändamål.

Säkerhetskopieringen är ett viktigt moment för att säkerställa patientuppgifternas *tillgänglighet*, vilket är ett av de grundläggande begreppen inom informationssäkerhet.

Vilket ansvar har vårdgivaren när det gäller rutiner för säkerhetskopiering?

Uppgifter i en patientjournal får enligt 3 kap. 14 § patientdatalagen (2008:355) inte utplånas eller göras oläsliga i andra fall än de som är möjliga enligt reglerna för journalförstöring. Vårdgivaren är ansvarig för att patientuppgifterna kan bevaras i minst tio år enligt 3 kap. 17 § patientdatalagen.

Vårdgivarens ska ha rutiner för säkerhetskopiering som anger hur ofta informationen ska kopieras, hur länge kopiorna ska sparas samt hur ofta man ska göra återläsningstester. Det viktiga är att ingen information kan gå förlorad. En tumregel kan vara att ta kopior varje dag, helst nattetid när belastningen på systemen är lägre. Kopiorna måste bevaras under så lång tid som vårdgivaren bedömer att informationen måste kunna återskapas och så lång tid som olika författningar kräver. Återläsningstest gör man för att kontrollera kopiornas kvalitet och för att bedöma hur lång tid det tar att återställa informationen. Tidsfaktorn kan vara viktig beroende på verksamhetens inriktning. Det är lämpligt att åtminstone göra årliga tester, och för särskilt viktig information så ofta som till exempel varje kvartal. Hur ofta återläsningstester ska göras styrs lämpligen av resultaten från återkommande riskanalyser enligt 2 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Vad kan rutinerna för säkerhetskopiering innefatta?

I ”Riktlinjer för styrning av informationssäkerhet (ISO/IEC 27002:2005) räknas följande punkter upp som lämpliga aktiviteter att genomföra vid säkerhetskopiering:

- Ta fram korrekta och fullständiga förteckningar över säkerhetskopior och dokumenterade återställningsrutiner.
- Anpassa säkerhetskopieringens omfattning och frekvens till organisationens krav, säkerhetskraven på den berörda informationen och hur kritisk informationen är för organisationens fortsatta drift.
- Förvara den säkerhetskopierade informationen på tillräckligt avstånd från det ordinarie driftsstället, så att båda inte skadas om det exempelvis skulle börja brinna på det ordinarie driftsstället.
- Ge den säkerhetskopierade informationen ett lämpligt fysiskt skydd och miljöskydd som stämmer med den gällande standarden på det ordinarie driftsstället. Platsen där säkerhetskopiorna förvaras bör skyddas på samma sätt som det ordinarie driftsstället.
- Regelbundet testa medierna för säkerhetskopior för att säkerställa att de är pålitliga i en akut situation.
- Regelbundet kontrollera och testa återställningsrutinerna för att säkerställa att de är verkningfulla och att de kan utföras inom den tid som driftsrutinerna anger för återhämtning.
- Skydda kopiorna genom kryptering i situationer där sekretessen är särskilt viktig.

2 kap. 17 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska även ansvara för att säkerhetskopiorna förvaras på ett betryggande sätt och väl åtskilda från originaluppgifterna.

Hur ska säkerhetskopiorna förvaras?

Patientuppgifter lagras vanligtvis i databaser och i fysiska servrar som är placerade i datorhallar eller motsvarande, beroende på verksamhetens storlek och omfattning. För mindre vårdgivare kan det röra sig om en vanlig dator som är placerad i anslutning till mottagningen. De säkerhetskopior som skapas enligt rutinerna som nämns i 2 kap. 16 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ska inte förvaras tillsammans med originalinformationen, som vanligtvis finns i en server. Bestämmelsen innebär att säkerhetskopiorna inte ska förvaras i samma lokal utan flyttas till någon annan lämplig förvaring. Denna förvaring ska ha ett lämpligt skydd mot brand, vatten, obehörig åtkomst och annat som kan förstöra eller förändra kopiorna (ISO/IEC 27002:2005).

2 kap. - Dokumentation av verksamhetschefens uppdrag

2 kap. 18 § SOSFS 2008:14

De uppgifter som en vårdgivare har uppdragit åt eller tilldelat en viss verksamhetschef ska dokumenteras.

Vad är verksamhetschefens uppdrag?

Det ska finnas en skriftlig dokumentation som tydligt beskriver vilket ansvar vårdgivaren har lagt på verksamhetschefen. För ytterligare beskrivning av verksamhetschefens uppdrag hänvisas till Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:8) om verksamhetschef inom hälso- och sjukvård.

Bestämmelsen i 28 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ställer krav på att ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten organiseras så att den tillgodoser hög patientsäkerhet, god kvalitet av vården och främjar kostnadseffektivitet. Bestämmelserna i 28–30 §§ hälso- och sjukvårdslagen innebär också krav på att ledningsansvaret ska vara tydligt såväl ur ett patient- som ett tillsynsperspektiv. Det framgår av 29 § hälso- och sjukvårdslagen att det inom all hälso- och sjukvård ska finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten och som har det samlade ledningsansvaret. Ett av de syften som ligger till grund för införandet av bestämmelserna om verksamhetschef är att det för patienter, anhöriga och personal liksom för tillsynsmyndigheten ska finnas en bestämd person att vända sig till rörande frågor kring verksamheten.

Vårdgivaren ska enligt 1 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355) se till att informationshanteringen inom hälso- och sjukvården tillgodoser patientsäkerhet, håller hög kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. I detta ansvar ingår att utse verksamhetschefer som inom ramen för ledningssystemet ska ta fram, fastställa och dokumentera ändamålsenliga rutiner för informationshanteringen.

2 kap. - Verksamhetschefens ansvar

kap. 19 § SOSFS 2008:14

Verksamhetschefen ska inom ramen för vårdgivarens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet ansvara för

1. uppföljning av patientuppgifternas kvalitet och ändamålsenlighet,
2. att utdelade behörigheter för åtkomst till patientuppgifter är ändamålsenliga och förenliga med hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares aktuella arbetsuppgifter,
3. att hälso- och sjukvårdspersonalen och andra befattningshavare är informerade om de bestämmelser som gäller för hantering av patientuppgifter, och
4. uppföljning av informationssystemens användning genom regelbunden kontroll av loggarna.

Vad ska verksamhetschefen ansvara för?

Verksamhetschefen ansvar framgår av 3 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Verksamhetschefen ska inom ramen för vårdgivarens ledningssystem ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för hur det systematiska kvalitetsarbetet kontinuerligt ska bedrivas för att kunna styra, följa upp och utveckla verksamheten. Han eller hon ska också formulera mål för verksamheten och se till att dessa mål nås, samt ansvara för att följa upp och analysera verksamheten så att vården kan förbättras.

När det gäller informationshantering ska verksamhetschefen göra uppföljningar som kontrollerar att patientuppgifterna håller hög kvalitet och är lämpliga för ändamålet. Vidare ska verksamhetschefen säkerställa att personalen har rätt åtkomstbehörigheter för sina arbetsuppgifter. Detta ansvar är knutet till 2 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården som ställer krav på att vårdgivaren ska ha rutiner för behörighetshantering. Verksamhetschefen ska avslutningsvis även kontrollera att åtkomsten till patientuppgifter är korrekt, genom att regelbundet granska de loggar som dokumenterar åtkomsten. Därför måste verksamhetschefen även säkerställa att all åtkomst sker genom personlig inloggning och att det finns lämpliga hjälpmedel eller särskild personal som kan hantera kontrollen. Ytterligare stöd för kontrollernas utformning finns i ISO/IEC (27002:2005).

Hur ska verksamhetschefen informera personalen?

Det är viktigt att vårdgivarens personal får information om de gällande bestämmelserna på ett sådant sätt att de enkelt kan följa dessa. Informationen kan exempelvis lämnas genom en introduktionsutbildning för nyanställda, kompletterat med en obligatorisk utbildning för samtliga anställda. Det är också lämpligt att en nyanställd ges information i samband med att han eller hon undertecknar sitt anställningsavtal, och samtidigt undertecknar en bekräftelse på att han eller hon har tagit del av och förstått regelverket för informationssäkerheten. Löpande information kan exempelvis ges vid samlingar på enheterna och genom intranätet. Det finns även exempel på interaktiva utbildningar med ett test där personalen får visa att de känner till regelverket. Dessa utbildningsinsatser kan genomföras regelbundet, exempelvis en gång per år.

Vad ansvarar den medicinskt ansvariga sköterskan i kommunen för?

Inom det verksamhetsområde som kommunen bestämmer ska det finnas en medicinskt ansvarig sköterska – en sjuksköterska med ett särskilt ansvar som beskrivs i 24 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och i 2 kap. 5 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Om verksamhetsområdet i huvudsak omfattar rehabilitering får en sjukgymnast eller en arbetsterapeut sköta dessa uppgifter.

Den medicinskt ansvariga sjuksköterskan har ansvar för kvaliteten och säkerheten i den hälso- och sjukvårdsverksamhet som kommunen bedriver. Ansvaret gäller patienternas vård och behandling samt de krav som ställs på läkemedelshantering, dokumentation och anmälan av skador med mera. Den medicinskt ansvariga sjuksköterskan har också ansvar för att journalföringen möter kraven i patientdatalagen, vilket framgår av 2 kap. 5 § förordningen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Sköterskan ska se till att det finns säkra rutiner för journalföringen och att de följs i verksamheten. När verksamheten tar fram sådana rutiner är det väsentligt att man beaktar vikten av omsorgsfull journalföring av omvårdnadsåtgärder.

Det ska alltid finnas en medicinskt ansvarig sjuksköterska, oavsett hur vårdgivaren valt att organisera ledningen inom den kommunala hälso- och sjukvårdsverksamheten och socialtjänstverksamheten. Ledningen kan dock vara organiserad så att den medicinskt ansvariga sjuksköterskan också är verksamhetschef i kommunens hälso- och sjukvård. Om sjuksköterskan inte själv är verksamhetschef är det vårdgivarens ansvar att klargöra hans eller hennes ansvar, uppgifter och befogenheter i förhållande till verksamhetschefer och den övriga personalen.

2 kap. - Hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares ansvar

2 kap. 20 § SOSFS 2008:14

Den hälso- och sjukvårdspersonal, entreprenör, uppdragstagare eller annan som arbetar för en vårdgivare eller som har slutit avtal med en vårdgivare ska

1. ansvara för att personliga lösenord och hjälpmedel för autentisering inte kan bli tillgängliga för obehöriga,
2. ansvara för att datorer eller andra informationsbärare som har använts inte lämnas utan att patientuppgifterna är skyddade från obehörig åtkomst, och
3. 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 §§ patientdatalagen (2008:355) behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Vad innebär det att den som arbetar hos en vårdgivare har ett personligt ansvar för den inre sekretessen?

Enligt patientdatalagen (2008:355) gäller den inre sekretessen för alla dokumenterade personuppgifter om patienter eller andra enskilda registrerade, det vill säga även vårddokumentation, kvalitetsregisteruppgifter m.m. som behandlas enligt patientdatalagen. Den som arbetar åt en vårdgivare får endast ta del av sådana patientuppgifter om han eller hon deltar i vården av patienten, eller av något annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen, som finns i 4 kap. 1 § patientdatalagen, gäller både manuellt och elektroniskt behandlade patientuppgifter, och även uppgifter om avlidna personer (prop. 2007/08:126 s. 143).

Med vård avses även undersökning och behandling, se 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 1 § tandvårdslagen (1985:125). Inre sekretess gäller inte enbart hälso- och sjukvårdspersonal vid en viss enhet och dess arbete på enheten, utan bestämmelsen är generell och omfattar all personal oavsett var den tjänstgör och oavsett varför uppgifterna behövs (prop. 2007/08:126 s. 238 ff.). Bestämmelsen i 4 kap. 1 § patientdatalagen lägger ett ansvar på individen att inte ta del av mer uppgifter än vad som är nödvändigt för att utföra sitt arbete åt vårdgivaren. Övriga bestämmelser i 4 kap. patientdatalagen lägger ett ansvar på vårdgivaren att ha kontroll över och begränsa åtkomsten till patientuppgifter.

Vilket ansvar har hälso- och sjukvårdspersonal och andra som arbetar hos vårdgivaren för hantering av patientuppgifter?

Vårdgivare och verksamhetschefer har alltså ett ansvar för hur verksamheten hanterar patientuppgifter, men också all hälso- och sjukvårdspersonal har ett ansvar för denna hantering. Det finns också andra yrkeskategorier som kommer i kontakt med patientuppgifter, till exempel läkarsekreterare, annan administrativ personal och IT-personal. IT-personalen kan behöva behörigheter utan inskränkningar, eller med bara små begränsningar i åtkomsten.

Kravet på att värna den inre sekretessen innebär att alla ska skydda sina inloggningsuppgifter i form av lösenord och andra hjälpmedel. Personalen får till exempel inte ha lösenord nedskrivna på lappar, och de ska även se till att ingen annan kan komma åt datorn när personen har loggat in i informationssystemet. Det kan få stora personliga konsekvenser om en inloggad dator lämnas utan tillsyn och utnyttjas för olovliga aktiviteter. Loggkontrollen kommer då att visa att det är den inloggade personen också som genomfört aktiviteterna. Ett sätt att undvika detta är att alltid låsa åtkomsten till datorn, exempelvis genom att trycka på tangenterna ”ctrl-alt-delete”, använda smartkort eller andra funktioner. Detta gäller även om man bara lämnar datorn utan tillsyn för en kort stund. Alla anställda har även ett ansvar för att inte ta del av några patientuppgifter som de inte har ett arbetsrelaterat behov av att använda.

Vad gäller för studerandes möjligheter att ta del av patientuppgifter?

Patientdatalagen ska enligt 1 kap. 1 § patientdatalagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Utbildningsverksamhet är i allt väsentligt en egen verksamhetsgren också när den bedrivs inom en och samma myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Utbildningsverksamheten som sådan ingår därför inte i patientdatalagens tillämpningsområde (prop. 2007/08:126 s. 51). Eftersom renodlad utbildningsverksamhet är en egen verksamhetsgren får studerande inte läsa patientjournaler i utbildningssyfte utan patientens tillåtelse.

När studenter deltar i den faktiska patientvården gäller dock patientdatalagen för deras arbete. Det innebär bland annat att vårdgivaren då kan låta studenterna få ta del av elektroniska patientjournaler och även kunna föra anteckningar i dem när det behövs. Studenter kan dock bara delta i den faktiska patientvården om patienten samtycker och om en handledare har uppsikt över och leder studentens åtgärder (prop. 2007/08:126 s. 51). I sådana fall arbetar studenterna hos vårdgivaren och deltar i patientvården. Patientdatalagen blir då tillämplig på dennes hantering av patientuppgifter. Studenten behöver i så fall ha en egen personlig inloggning för att kunna ta del av de uppgifter som behövs för att utföra arbetsuppgifterna, och han eller hon måste kunna dokumentera arbetet. Studenter som deltar i den faktiska vården får därmed också ett ansvar för att bevaka den inre sekretessen och ska

även följa bestämmelserna i 2 kap. 20 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Vad gäller för direktåtkomst till patientuppgifter vid kliniska provningar?

Direktåtkomst genom sammanhållen journalföring får bara användas för vårdsyftet och för att utfärda intyg (5 kap. 4 § och 6 kap. 1–3 §§ patientdatalagen). Anledningen till denna begränsning är att patientuppgifterna är integritetskänsliga (prop. 2007/08:126 s. 204 ff.).

Läkemedelsverket har frågat Datainspektionen om patientdatalagen tillåter att en monitor får direktåtkomst till det elektroniska patientjournalssystemet i samband med kliniska läkemedelsprovningar. Datainspektionen svarade i ett yttrande till Läkemedelsverket den 3 september 2008 (Dnr 1038-2008). Datainspektionen utgick i sitt svar från att den hantering av personuppgifter som görs i samband med monitorering har rättsligt stöd genom att etikprövningsnämnden har godkänt den. Ett sådant godkännande innebär att personuppgifterna får behandlas för forskningsändamål, men inte att uppgifterna får lämnas ut från hälso- och sjukvården genom direktåtkomst. Denna fråga regleras i patientdatalagen som också anger att patienten själv och olika vårdgivare kan få direktåtkomst inom ramen för ett system med sammanhållen journalföring. Det finns dock ingen bestämmelse i patientdatalagen som särskilt tillåter direktåtkomst för monitorering vid kliniska provningar.

Vid direktåtkomst enligt patientdatalagen har den som är ansvarig för informationen ingen kontroll över vilka uppgifter som användaren tar del av. I monitoreringen får monitorn dock bara ta del av vissa specifika uppgifter förutsatt att man har patientens samtycke, en signerad sekretessförbindelse och den journalansvariges medgivande. Datainspektionen passade också på att förtydliga att det samtycke som hämtas in till monitorering bryter den sekretess som gäller för patientuppgifter. De patienter som deltar i en klinisk provning kan dock inte samtycka till att en monitor, genom direktåtkomst, kan logga in i en vårdgivares journalsystem eller till att monitorn tar del av andras patientuppgifter.

Anställda inom hälso- och sjukvården som har behörighet att ta del av uppgifter i ett journalsystem får inte använda denna behörighet för att utföra monitorering vid kliniska provningar. Behörigheten är kopplad till personens arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården och därför tillåter lagen inte att behörigheten används för att ta del av uppgifter för forskningsändamål. Forskning tillhör inte samma verksamhetsgren som den egentliga vården och därmed gäller det normalt sekretess mellan en vårdgivares vårdinriktade verksamhet och forskningsverksamhet. Datainspektionens slutsats blir att en monitor inte får ta del av patientuppgifter genom direktåtkomst – oavsett om monitorn finns inom hälso- och sjukvården eller inte. Uppgifterna måste alltså lämnas på något annat sätt.

I förarbetena framhålls att patientuppgifterna kan vara tillgängliga för forskning trots att de inte får delas ut genom direktåtkomst till den samman-

hållna journalföringen. Efter en sekretessprövning kommer forskare även i fortsättningen att kunna få uppgifter på medium för automatiserad behandling, till exempel på CD-rom. Enligt regeringen ger detta bättre möjligheter att bedriva forskning, eftersom efterfrågade uppgifter ofta kommer att finnas i elektronisk form och därmed vara lättillgängliga (prop. 2007/07:126 s. 205 ff.).

I sitt yttrande nämner Datainspektionen också att det finns många tekniska alternativ så länge utlämnandet föregås av en sekretessprövning och ett beslut om utlämnande eller motsvarande. Mottagaren bör exempelvis kunna logga in i ett IT-system och där få tillgång till enbart de uppgifter som behövs för monitoreringen. Datainspektionen påminner dock i sitt yttrande att kravet på skydd för personuppgifter alltid gäller, oavsett vilka tekniska lösningar som kan komma att användas. Därför är det viktigt att vårdgivaren vidtar de IT-säkerhetsåtgärder som behövs för den aktuella formen för elektroniskt utlämnande.

Vad händer om en användare bereder sig tillgång till patientuppgifter som denne inte har rätt att ta del av?

Ett olovligt intrång och olovligt efterforskande i elektroniska informationssystem, till exempel ett journalsystem, kan vara straffbart enligt straffbestämmelsen om dataintrång. Den som ”olovligen bereder sig tillgång till upptagning för automatisk databehandling eller olovligen ändrar, utplånar, blockerar eller i register för in en sådan uppgift” döms enligt 4 kap. 9 c § brottbalken för dataintrång till böter eller fängelse i högst två år. Bestämmelsen torde vara tillämplig om någon använder sin behörighet till ett elektroniskt journalsystem för att läsa uppgifter om en patient utan att informationen behövs, till exempel på grund av nyfikenhet. Enligt rättspraxis kan även läsning i utbildningssyfte räknas som dataintrång, även om användaren söker förebilder på lämpliga formuleringar (RH 2002:36).

Om intrånget inte polisanmäls kan en anställd som bryter mot bestämmelsen om inre sekretess få disciplinpåföljd enligt 5 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (prop. 2007/08:126 s. 238 ff.). Den som är anställd hos vårdgivaren riskerar även arbetsrättsliga åtgärder.

En anställd person kan alltså ställas till svars enligt brottbalken eller lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område för hur han eller hon skaffat tillgång till uppgifter i vårdgivarens system. Om behandlingen av personuppgifter har brutit mot patientdatalagen har vårdgivaren ett skadeståndsansvar enligt 48 § personuppgiftslagen (1998:204) jämfört med 10 kap. 1 § patientdatalagen.

3 kap. - Rutiner för journalföring

Vilka riktar sig föreskrifterna i 3 kap. till?

I 3 kap. patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om vad skyldigheten att föra patientjournal innebär. Dessa bestämmelser riktar sig till vårdgivare, verksamhetschefer, medicinskt ansvariga sjuksköterskor, hälso- och sjukvårdspersonal och andra som arbetar åt vårdgivaren. Bestämmelser om journalföring finns även i 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Dessa bestämmelser är utformade som krav på vårdgivarens rutiner för journalföring. *Vårdgivaren* ansvarar för att genom direktiv säkerställa att ledningssystemet innehåller rutiner för journalföring, enligt 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Det är sedan verksamhetschefen eller en *medicinskt ansvarig sjuksköterska* som inom ramen för ledningssystemet ska ta fram, fastställa och dokumentera rutinerna. Bestämmelserna riktar sig därför i första hand till vårdgivare, verksamhetschefer och medicinskt ansvariga sjuksköterskor.

Hälso- och sjukvårdspersonalen måste också enligt 3 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården medverka i det systematiska kvalitetsarbetet genom att delta i att ta fram, prova ut och vidareutveckla rutinerna. Föreskrifterna kan också användas av hälso- och sjukvårdspersonalen och andra som ska föra patientjournal för att avgöra vilka uppgifter som behöver dokumenteras för att uppfylla journalföringsplikten i 3 kap. 3 § patientdatalagen. Patientjournalen måste alltid innehålla de uppgifter som behövs för att patienten ska få en god och säker vård (3 kap. 6 § patientdatalagen).

Vad är en patientjournal?

Patientjournalen består av en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. En journalhandling definieras i 1 kap. 3 § patientdatalagen på följande sätt:

"Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder."

Patientjournalen består alltså av de uppgifter om patienten som behövs för vården av honom eller henne.

En patientjournal ska enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter. Det kan dock finnas flera journaler per patient hos en vårdgivare eftersom olika vårdenheter hos vårdgivaren kan föra en egen patientjournal trots att det gäller samma patient.

Varför ska vårdgivaren föra patientjournaler?

Patientjournalen är av grundläggande betydelse för vård- och behandlingsarbetet inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården. För patientsäkerheten kan det vara helt avgörande att olika åtgärder dokumenteras. Om olika vårdgivare har elektronisk åtkomst till varandras journaler får dokumentationen rimligen ännu större betydelse (prop. 2007/08:126 s. 89).

Syftet med att föra patientjournal (3 kap. 2 § patientdatalagen) är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Patientjournalen är främst ett arbetsinstrument för den som ansvarar för patientens vård (prop. 2007/08:126 s. 89 ff.), men även någon som inte har träffat patienten tidigare ska kunna använda den för att bedöma vilka åtgärder som kan behöva vidtas. En väl förd patientjournal har stor betydelse för patientsäkerheten och ökar tryggheten för personalen inom hälso- och sjukvården och tandvården. I en patientjournal ska det vara lätt att följa vilka bedömningar och överväganden som gjorts liksom eventuella komplikationer som förekommit samt prognosen för den utförda behandlingen. En bra journalföring minskar risken för onödiga missförstånd om vården ifrågasätts eller om någon annan tar över ansvaret för en behandling med mera.

Patientjournalen ska också kunna användas som underlag vid verksamhetsuppföljningar, kontroller och tillsyn eller i rättsliga sammanhang samt som källmaterial för forskning och kvalitetssäkring (prop. 2007/08:126 s. 89 och 233). Exempelvis kan journaler inom tandvården ha stor betydelse i rättsliga sammanhang när det gäller att identifiera omkomna personer. Patientjournalen används också för att dokumentera sjukdomar eller skador i skadestånds- och försäkrings-sammanhang och de används inte sällan i flera år efter att skadan eller sjukdomen inträffade. Uppgifterna i patientjournalen kan alltså få både rättsliga och ekonomiska betydelser för patienten. Därför är det synnerligen viktigt att dokumentationen är noggrann och korrekt.

Om en avvikelse inträffar ska patientjournalen kunna fungera som ett underlag för den händelseanalys (Händelseanalys och riskanalys – handbok för patientsäkerhetsarbete) som vårdgivaren är skyldig att göra enligt 4 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. I en sådan analys ska det gå att följa vårdprocessen och analysera varför händelsen inträffade. Det är nödvändigt för att kunna se till att händelsen inte inträffar igen.

När ska en patientjournal upprättas?

Enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen ska det föras en patientjournal vid vård, det vill säga vid undersökning, utredning och behandling, av patienter inom hälso- och sjukvården. Dokumentationsskyldigheten är densamma inom offentlig och enskild vård.

Det är lämpligt att vårdgivarens rutiner för journalföring omfattar rutiner för hur verksamheten ska dokumentera telefonförfrågningar. Om samtalet gäller vård och behandling av en patient innefattar troligen samtalet uppgifter som ska journalföras. Detta får i första hand avgöras av den som besvarar förfrågan. Om man kan säga att telefonsamtalet inleder vården och behandlingen av en patient ska en patientjournal upprättas eller en journalanteckning göras i en befintlig journal.

Vem ska föra patientjournal?

Vid vård av patienter ska det enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen föras patientjournal. I 3 kap. 3 § patientdatalagen anges vilka som är skyldiga att föra patientjournal. Skyldigheten gäller främst den som har legitimation eller ett särskilt förordnande att utöva ett visst yrke inom hälso- och sjukvården eller tandvården. I vissa fall måste även icke-legitimerad personal föra patientjournaler, exempelvis personal inom hälso- och sjukvården som biträder en legitimerad yrkesutövare.

En verksamhet kan också vara skyldig att se till att patientjournaler förs enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen utan att ha anställda som är skyldiga att föra patientjournal enligt 3 kap. 3 § patientdatalagen. Då måste vårdgivaren ha rutiner som säkerställer att skyldigheten fullgörs. Det kan innebära att även icke-legitimerad personal ska föra journal i enlighet med verksamhetens rutiner. Sådana rutiner kan till exempel bli aktuella inom den kommunala hälso- och sjukvården och i tandvården. Den som deltar i vården av en patient kan alltså behöva dokumentera uppgifter som har betydelse för patientens fortsatta vård och behandling, även om den anställde inte är journalföringspliktig enligt lag. Den som är verksam som kurator i den allmänna hälso- och sjukvården är också skyldig att föra journal. Se vidare nedan om rutiner för hur dokumentationen ska föras i en verksamhet. Den som för patientjournal ansvarar enligt 3 kap. 4 § patientdatalagen för sina uppgifter i journalen.

Vad innebär skyldigheten att föra patientjournal vid sammanhållen journalföring?

Sammanhållen journalföring (prop. 2007/08:126 s. 105 ff.) innebär att vårdgivare under vissa förutsättningar kan få direktåtkomst till varandras elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas för ändamål som rör vårddokumentation.

Varje elektronisk journalhandling kommer även i fortsättningen att vara knuten till en viss vårdgivare som ansvarar för de handlingar som upprättas eller inkommer i den egna verksamheten (prop. 2007/08:126 s. 106). Den sammanhållna journalföringen innebär alltså inte att vårdgivarna ska föra anteckningar i varandras journalhandlingar – utan det ger enbart möjligheten att ta del av andra vårdgivares patientuppgifter. Genom att samarbeta om sammanhållen journalföring kan sjukvårdshuvudmännen och de privata vårdgivarna på frivillig väg bygga upp system för elektroniskt utlämnande i gemensamma databaser eller andra gränsöverskridande informationssystem

för vårddokumentation (prop. 2007/08:126 s. 105). Patientdatalagen anger att journalen ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård, men detta innebär inte att varje vårdgivare vid sammanhållen journalföring måste ha kompletta uppgifter. En av poängerna med den sammanhållna journalföringen är att man kan undvika dubbeldokumentation (prop. 2007/08:126 s. 247).

3 kap. 1 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska säkerställa att det finns rutiner för hur patientuppgifter ska dokumenteras i patientjournaler.

Var ska patientjournal föras?

Vid vård av patienter ska vårdgivaren se till att en patientjournal förs (3 kap. 1 § patientdatalagen). Det innebär att vårdgivaren måste se till att patientjournaler upprättas för varje patient. I 1 kap. 3 § patientdatalagen regleras vad lagen menar med hälso- och sjukvård.

I en kommuns hälso- och sjukvårdsverksamhet (som bedrivs enligt 18 och 18 b § hälso- och sjukvårdslagen [1982:763]) ska det enligt 24 § hälso- och sjukvårdslagen finnas en medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS). MAS ska bland annat se till att journaler förs i den omfattning som föreskrivs i patientdatalagen, enligt 2 kap. 5 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Kommuner kan också bedriva skolhälsovård. Även dessa vårdgivare måste förstås se till att det förs patientjournaler i verksamheten. Verksamhetschefen ansvarar inom ramen för vårdgivarens ledningssystem för att ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för dokumentation av patientuppgifter.

Vad ska ingå i rutinerna för hur patientuppgifter ska dokumenteras?

Om en verksamhet måste föra patientjournal men saknar anställda som är skyldiga att föra patientjournal enligt 3 kap. 3 § patientdatalagen kan det kräva att vårdgivaren har rutiner som säkerställer att skyldigheten fullgörs. Verksamhetschefen måste då ta fram, fastställa och dokumentera sådana rutiner. Inom kommunens hälso- och sjukvård faller ansvaret på MAS. Dessa rutiner beskriver vem som ska föra patientjournal i den aktuella verksamheten.

Patientjournalen är ett viktigt verktyg i vården och behandlingen. Det är därför viktigt att vårdgivaren har rutiner för hur detta verktyg ska användas. Rutinerna kan till exempel omfatta vilka som ska sköta dokumentationen men också vad som ska dokumenteras och på vilket sätt.

Hur snabbt ska uppgifter som ska dokumenteras föras in i patientjournalen?

Uppgifter som ska antecknas i en patientjournal ska enligt 3 kap. 9 § patientdatalagen föras in i journalen så snart som möjligt. Vårdgivarens informations säkerhetspolicy ska också säkerställa att patientuppgifterna är åtkomliga och användbara för den som är behörig, vilket anges i 2 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Med tanke på patienternas säkerhet anser Socialstyrelsen att det är viktigt att väsentliga uppgifter om undersökningar och bedömningar med mera finns tillgängliga så fort som möjligt efter ett besök i vården. Samtidigt är det förståeligt att det kan gå en kort tid innan en dikterad uppgift blir införd i journalen och tillgänglig för resten av personalen. Patientdatalagens krav på att uppgiften ska föras in i journalen så snart som möjligt tolkas dock av Socialstyrelsen som att man inte kan acceptera någon längre fördröjning.

I ett tillsynsbeslut den 24 november 2008 (dnr 44-9129/08) meddelade Socialstyrelsen att en viss vårdgivare bland annat måste se till att samtliga journaldiktat vid en akutklinik i fortsättningen ska journalföras fortlöpande och senast inom två dygn från den aktuella medicinska åtgärden. Socialstyrelsens bedömning gjordes mot bakgrund av att tillsynen gällde verksamheten vid en akutklinik.

Det är enligt Socialstyrelsens bedömning lämpligt att vårdgivaren anpassar sina rutiner för hur snabbt en journalanteckning ska föras in i patientjournalen efter behoven i sin verksamhet och de krav på säkerhet som måste ställas.

Vad gäller för minnesanteckningar?

Tillfälliga minnesanteckningar som används som underlag för uppgifter som ska föras in i patientjournalen kan enligt Socialstyrelsens bedömning räknas som arbetsmaterial, som kan förstöras när uppgifterna förts in i journalen. Uppgifterna ska föras in i journalen så snart det är möjligt. Om minnesanteckningarna förs i ordnad form och sparas längre tid anser Socialstyrelsen att de är att likställa med journalhandlingar.

Vad får dokumenteras i en patientjournal?

I patientdatalagen finns bestämmelser om vad en patientjournal minst måste innehålla (3 kap. 6–11 §§ patientdatalagen), men det framgår också vad en journal får innehålla (3 kap. 5 § patientdatalagen). Utöver det som sägs i patientdatalagen får patientjournalen innehålla de uppgifter som ska antecknas enligt lagen eller någon annan författning (3 kap. 7 § patientdatalagen). Därutöver får patientjournalen endast innehålla uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen. Det innebär att journalen får innehålla de uppgifter som behövs för vården av en patient eller för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.

3 kap. 2 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att uppgifterna så långt möjligt dokumenteras med hjälp av nationellt fastställda begrepp och termer, klassifikationer och övriga kodverk.

Varför ska uppgifterna dokumenteras med hjälp av enhetliga begrepp och termer?

Vårdokumentationen ska vara ett ändamålsenligt verktyg för patientens vård och behandling, oavsett var dokumentationen ska användas. Därför är det viktigt att använda en enhetlig och jämförbar terminologi. Väl definierade begrepp och entydiga termer är särskilt viktiga vid sammanhållen journalföring så att olika vårdgivare och yrkesgrupper tolkar informationen på samma sätt (prop. 2007/08:126 s. 89).

Varje journaluppgift bör om möjligt bara noteras en gång eftersom dubbeldokumentation tynger journalerna och gör dem svårtillgängliga. Det är också bra med en enhetlig struktur eftersom det underlättar för dem som ska föra journal (prop. 2007/08:126 s. 89).

Socialstyrelsen arbetar med att ta fram en enhetlig informationsstruktur (projektet Nationell informationsstruktur för vård och omsorg) med bland annat gemensamma standarder. För att sammanhållen journalföring ska fungera måste det finnas en enhetlig informationsstruktur, det vill säga att dokumentationen följer vissa gemensamma regler som gör det möjligt för de olika vårdgivarnas IT-system att effektivt hantera informationen.

En annan förutsättning för sammanhållen journalföring är att det finns ett fackspråk som är gemensamt för hälso- och sjukvården (prop. 2007/08:126 s. 89). Socialstyrelsen arbetar i projektet Nationellt fackspråk för vård och omsorg med att ta fram ett sådant nationellt fackspråk.

Med hjälp av rutiner för hur patientuppgifterna ska dokumenteras ska vårdgivaren säkerställa att uppgifterna så långt det är möjligt dokumenteras med hjälp av nationellt fastställda begrepp och termer, klassifikationer och övriga kodverk. Socialstyrelsens termbank innehåller de begrepp och termer som Socialstyrelsen tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting samt privata vårdgivare rekommenderar för användning inom vård och omsorg. Vidare finns det hälsorelaterade klassifikationer som används inom vård och omsorg för statistisk och administration, och dessa fastställda klassifikationer finns publicerade på Socialstyrelsens webbplats. Arbetet inom detta område utvecklas kontinuerligt och kommer att fungera som källa för ett nationellt fackspråk. Resultatet av projekten finns i Socialstyrelsens termbank.

3 kap. 3 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska även säkerställa att patientjournalen kan utgöra ett underlag för uppföljning av vårdens resultat och kvalitet.

Vilka krav ställs på att dokumentationen ska kunna användas som underlag för uppföljning?

Patientjournalen är ett viktigt instrument i vårdens arbete med kvalitet, säkerhet, uppföljningar och utvärderingar, och den kan också fungera som ett underlagsmaterial om man vill granska och kontrollera den vård som patienten fått (3 kap. 2 § patientdatalagen).

Vårdgivaren är enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen och 16 § tandvårdslagen (1985:125) skyldig att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Detta kvalitetsarbete ska läggas upp enligt ett antal bestämmelser som finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Bestämmelserna om avvikelshantering i 4 kap. 6 § dessa föreskrifter innebär till exempel att vårdgivaren ska identifiera och dokumentera negativa händelser och tillbud. Dessutom ska vårdgivaren fastställa och åtgärda orsakerna samt följa upp effekten av dessa åtgärder. För att kunna uppfylla dessa skyldigheter måste patientuppgifterna dokumenteras på ett sådant sätt att det är lätt att följa upp resultaten och kvaliteten.

Om en patient drabbas eller riskerar att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom i samband med hälso- och sjukvård eller tandvård ska vårdgivaren anmäla detta till Socialstyrelsen enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. En sådan anmälan ska sedan följas av en intern utredning, vilket anges i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria. I utredningen ska vårdgivaren till exempel beskriva händelseförloppet och de identifierade orsakerna. Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter kan göra det lättare för vårdgivaren att fullfölja även denna skyldighet. Av patientsäkerhetsskäl är det viktigt att dokumentationen underlättar sådana utredningar.

Av 6 kap. 9 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område framgår att vårdgivaren också måste lämna ut patientjournaler till Socialstyrelsen om myndigheten behöver handlingarna i sin tillsyn.

3 kap. - Uppgifter om en patients identitet

3 kap. 4 § SOSFS 2008:14

1. Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att
2. dokumentationen förses med en entydig personidentifikation,
3. en patients senast kända adress eller andra kontaktuppgifter finns angivna,
4. namnet på den person som svarar för en viss journaluppgift samt även dennes befattning finns angiven,
5. tidpunkten för varje vårdkontakt som en patient ska ha eller har haft finns angiven.

Hur ska patientens identitet säkerställas?

En journal ska innehålla de uppgifter som behövs för att ge patienten en god och säker vård. Patientjournalen är individuell och ska föras för varje enskild patient, vilket bland annat innebär att journalen alltid måste innehålla en uppgift om patientens identitet (3 kap. 6 § patientdatalagen [2008:355]). Det är därför viktigt att vårdgivaren har fastställda, säkra rutiner för att kontrollera patienternas identitet. Det är av stor vikt att vårdgivaren undviker att förväxla patienterna och att vårdgivaren gör det svårt för någon att använda en falsk identitet för att få vård. När det gäller vård av barn måste vårdgivaren förvissa sig om att den vuxne är vårdnadshavaren, som är den som enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken har skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter.

Det är viktigt att alla journalhandlingar i patientjournalen är försedda med en entydig personidentifikation såsom för- och efternamn samt personnummer. Det innebär till exempel att även röntgenbilder och fotografier måste innehålla en uppgift om patienten och även datumet för undersökningen.

Utöver en entydig personidentifikation ska journalen ange patientens senast kända adress eller andra kontaktuppgifter.

Rätt till anonym provtagning föreligger dock vid misstanke om hivinfektion (förordningen [2008:363] om provtagning för hivinfektion). Detta innebär att patientdatalagens krav på uppgifter om en patients identitet inte gäller om patienten begär att ett sådant prov tas anonymt. Det är lämpligt att upplysa patienten om hans eller hennes rätt att vara anonym. Anonymitetsskyddet bortfaller om provtagningen visar att patienten är hivsmittad.

Vilka uppgifter ska dokumenteras i journalen avseende en viss anteckning?

Patientjournalen ska innehålla uppgifter om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes. Det ska också framgå vilken befattning den personen har.

Vad gäller för tidsangivelser?

Verksamhetens behov får avgöra hur tidsangivelser ska anges i journalerna. Det är lämpligt att vårdgivaren utarbetar rutiner för hur detaljerat tidpunkter ska dokumenteras. Inom vissa verksamheter kan det räcka med endast datum, men ofta kan det vara väsentligt att ange ett klockslag.

Exempelvis kan klockslaget för olika behandlingssituationer vara viktigt inom intensivvården, medan det oftast räcker med datum för ett årligt besök hos en tandläkare.

3 kap. 5 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska även säkerställa att det är möjligt att föra patientjournal när

1. en patients identitet inte kan fastställas,
2. en patient saknar svenskt personnummer, eller
3. en patient har skyddade personuppgifter.

Vad gäller om en patients personuppgifter inte går att fastställa?

En patientjournal ska alltså enligt 3 kap. 6 § 1 patientdatalagen innehålla uppgifter om en patients identitet. Det innebär dock inte att det är möjligt att neka en patient nödvändig vård för att hans eller hennes identitet inte kan fastställas (4 § hälso- och sjukvårdslagen [1982:763]). Vårdgivaren måste ta fram rutiner så att patientjournal kan föras på ett säkert sätt även under sådana omständigheter.

Detta gäller också för patienter som saknar svenskt personnummer eller som har skyddade personuppgifter.

Vilka krav ställs på vårdgivarens rutiner om en patient har skyddade personuppgifter?

Normalt är personuppgifter i folkbokföringsregistret offentliga, men på grund av olika hotbilder kan en persons uppgifter skyddas. Skyddade personuppgifter är Skatteverkets samlingsrubrik för de olika skyddsåtgärder som finns inom folkbokföringen: sekretessmarkering, kvarskrivning och fingerade personuppgifter. Vårdgivaren ska se till att det finns rutiner som möjliggör journalföring även om patienten har skyddade personuppgifter.

Skatteverket kan välja att göra en sekretessmarkering om någon kan råka ut för personförföljelse eller annan skada om hans eller hennes personuppgifter lämnas ut. Då sätter man en så kallad markering för särskild sekretessprövning ("sekretessmarkering") för den personen i folkbokföringsdatabasen. Sekretessmarkeringen motsvarar i princip den hemligstämpling som en allmän handling kan få enligt 5 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Själva markeringen anger inte vilken folkbokföringsuppgift som kan vara känslig. Det behöver inte bara gälla adressen, utan det kan även vara ett nytt namn eller uppgifter om närstående.

Kvarskrivning är ett annat sätt att skydda personuppgifter i folkbokföringen. Genom ett beslut om kvarskrivning enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) kan en person som har flyttat ändå fortsätta att vara folkbokförd på den gamla adressen i högst tre år. Om en person är kvarskriven på en annan ort kan det vara besvärligt för honom eller henne att ta del av samhällsservicen.

Vid särskilt allvarliga hot kan en person få använda annan identitet, vilket Stockholms tingsrätt beslutar om efter ansökan hos Rikspolisstyrelsen (RPS). Den nya identiteten registreras på ett sådant sätt att det inte framgår att det rör sig om fingerade personuppgifter. Kopplingen mellan identiteterna finns endast hos RPS (Skatteverkets vägledning för hantering av skyddade personuppgifter).

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården måste vårdgivaren ha rutiner för att hantera journalföring för patienter med sekretessmarkerade uppgifter, patienter som är kvarskrivna och patienter som använder fingerade personuppgifter.

3 kap. - Patientjournalens innehåll

Vad ska en patientjournal innehålla?

Patientjournalen ska enligt 3 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) innehålla de uppgifter som behövs för att ge patienten en god och säker vård. Det är ingen fördel att dokumentera samma uppgifter flera gånger, utan det minskar snarare överskådligheten i patientjournalen. En av poängerna med sammanhållen journalföring är att kunna undvika dubbeldokumentation (prop. 2007/08:126 s. 89).

3 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården handlar om rutiner för journalföring. Där anges att vårdgivaren ska ha rutiner för hur patientuppgifterna ska dokumenteras. Kapitlet beskriver alltså vilka uppgifter en patientjournal ska innehålla. Den yrkesutövare som för patientjournaler kan också använda denna beskrivning för att avgöra vad som ska finnas med i en patientjournal. Föreskrifterna kompletterar bestämmelserna i 3 kap. 5–8 och 11 §§ patientdatalagen.

En patientjournal ska kunna läsas och förstås av annan hälso- och sjukvårdspersonal men också av patienten (3 kap. 2 och 13 §§ patientdatalagen). Därför är det nödvändigt att viss information finnas med och man använder vedertagna termer och begrepp i journalföringen.

Om en patient regelbundet kommer för att få behandling, en så kallad revisionspatient, måste patientjournalen hållas aktuell genom nödvändiga kompletteringar.

Den som ansvarar för journalföringen avgör vilka handlingar som innehåller väsentliga uppgifter om patientens vård och behandling och därför ska läggas till journalen. Röntgenbilder och fotografier räknas som journalhandlingar, men inte ett preparat eller en gipsmodell.

Psykologiskt testmaterial

Resultatet av genomförda psykologiska tester räknas enligt Socialstyrelsens bedömning som väsentliga uppgifter för patientens vård och behandling. Det är därför viktigt att resultatet sparas i patientjournalen tillsammans med ett psykologutlåtande. Även det psykologiska testmaterialet utgör journalhandlingar och måste därför sparas. Testet omfattas av sekretess enligt 17 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Det innebär att delar av testmaterialet i vissa delar omfattas av sekretess även i förhållande till patienten. Sådana journalhandlingar måste förvaras så att endast behöriga testanvändare har tillgång till testmaterialet. Det måste dock antecknas i patientens journal att det finns journalhandlingar i form av testmaterial och var de förvaras.

Vilka krav ställer patientdatalagen på patientjournalens innehåll?

En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för att patienten ska få en god och säker vård. Om uppgifterna finns tillgängliga ska en patientjournal enligt 3 kap. 6 § patientdatalagen alltid innehålla följande:

- Väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården.

Uppgifter om ärftlighet, sociala faktorer, tidigare sjukdomar, funktionsnedsättningar, aktuell sjukhistoria, vårdbehov, aktuella symtom och anledningen till vårdkontakten är exempel på sådana väsentliga bakgrundsuppgifter. För tandvården kan uppgifter om munhygienvanor, kostvanor och bruk av tobak i olika former samt statusuppgifter inklusive tidigare tandvård vara väsentliga.

- Uppgifter om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder.

Journalen ska innehålla samtliga diagnoser som har ställts utifrån gjorda undersökningar och bedömningar, tillsammans med till exempel tolkningar av röntgenologiska fynd och laboratorietester.

- Väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder.

Ordinerade prover, undersökningar och behandlingar ska kunna följas i patientjournalen på samma sätt som inkomna remissvar och provsvar. Journalerna ska innehålla uppgifter om olika vårdåtgärder, till exempel förebyggande insatser, diagnostik, omvårdnad och andra typer av behandlingar.

- Uppgifter om den information som patienten har fått och om de ställningstaganden som har gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och möjligheten att få en ny medicinsk bedömning.

Den information som patienten har fått ska dokumenteras, liksom de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ. Här kan det påpekas att det kan vara en viktig uppgift för uppföljningar av vården att komma ihåg att dokumentera även ställningstagandet att inte vidta någon åtgärd.

En patient med en livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada kan i vissa fall få en ny medicinsk bedömning, inom eller utom det egna landstinget eller kommunen. Detta framgår av 3 a och 18 a §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Om patienten erbjuds denna möjlighet ska detta dokumenteras i patientjournalen. Bestämmelsen om förnyad medicinsk bedömning gäller inte för tandvården.

När det gäller tandvården anger 12 § förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd att vårdgivaren ska upprätta ett undersökningsprotokoll som lämnas till patienten direkt efter undersökningen. I 8 § 3 samma förordning anges dessutom att patienten kan begära att få skriftlig information om vilka material som har använts vid protetiska arbeten och andra behandlingar för att permanent ersätta förlorad vävnad. Detta är sådan information till patienten som lämpligen antecknas i journalen.

3 kap. 6 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att en patientjournal, utöver vad som krävs enligt 3 kap. 5–8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355), i förekommande fall innehåller

1. uppgifter om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar,
2. uppgifter om ordinationer av t.ex. läkemedel och olika behandlingar,
3. uppgifter om förskrivningsorsak vid ordination av läkemedel,
4. undersökningsresultat,
5. uppgifter om överkänslighet för läkemedel eller vissa ämnen,
6. uppgifter om vårdhygienisk smitta, samt
7. epikris och andra sammanfattningar av genomförd vård.

Rutinerna ska vidare säkerställa att patientjournalen innehåller en markering som ger en varning om att en patient har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa. Markeringen ska göras på ett sådant sätt att den är lätt att uppmärksamma.

3 kap. 7 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska även säkerställa att patientjournalen innehåller

1. uppgifter om lämnade samtycken,
2. uppgifter om patientens egna önskemål vad avser vård och behandling,
3. de uppgifter som behövs för att tillgodose spårbarhet avseende de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient,
4. utfärdade intyg och remisser och andra inkommande och utgående uppgifter, samt
5. uppgifter om vårdplanering.

Vilka krav ställer föreskrifterna på patientjournalens innehåll?

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ska en patientjournal innehålla följande uppgifter.

- Uppgifter om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar.

Medicinska och odontologiska bedömningar är professionella bedömningar som utförs av all hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i vården och behandlingen av en patient. Detta inkluderar tandvårdens personal.

Alla utförda bedömningar ska dokumenteras. Det är till exempel lämpligt att odontologiska bedömningar av bettförhållanden och slemhinnor registreras allmänt för bettet och munhygien, om det inte finns några särskilda

förhållanden som kräver detaljerade anteckningar. Det är viktigt att registrera eventuell karies och parodontala förhållanden för varje enskild tand. Av säkerhetsskäl är det betydelsefullt att även inkludera det som endast har noterats vid undersökningen, till exempel att slemhinnan är utan anmärkning. Det är också lämpligt att notera käksystemets funktion i stort och eventuella funktionsstörningar i käkleder och tuggmuskulatur.

Inom tandvården kan patienten använda sitt allmänna tandvårdsbidrag. Då ska den behandlande tandläkaren eller tandhygienisten också rapportera till Försäkringskassan hur många intakta tänder patienten har. Se Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:13) om uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret.

När det gäller en patient med akuta besvär är det rimligt att uppgifterna i journalen begränsas till det som är relevant för diagnosen och behandlingen av dessa besvär. När en remiss har skickats till en specialist- eller special-klinik behöver i journalhandling vid sådan klinik endast aktuella uppgifter i förhållande till remissen anges.

- Ordinationer av till exempel läkemedel och olika behandlingar.

Ordination av läkemedel och olika behandlingar ska dokumenteras i patientjournalen. När det gäller ordinerade läkemedel ska forskrivningsorsaken noteras tillsammans med namn på preparatet, läkemedelsform, styrka, dosering, administrationssätt, tidpunkt för administrering och eventuell iterering. Detta gäller även läkemedel som patienten får i samband med besöket, exempelvis lokalbedövning i samband med tandvård. Bestämmelser om ordination av läkemedel och hur det ska dokumenteras finns i 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården.

Patientjournalen ska även innehålla uppgifter om annan behandling som ordinerats, till exempel sjukgymnastisk eller arbetsterapeutisk behandling.

- Uppgifter om forskrivningsorsak.

Det är mycket viktigt att ange varför ett läkemedel förskrivs, till exempel för att sänka patientens blodtryck eller för att motverka hjärtsvikt.

- Uppgifter om undersökningsresultat.

Journalen ska enligt 3 kap. 6 § patientdatalagen innehålla uppgifter om ställd diagnos och anledningen till mera betydande åtgärder. Dit kan räknas resultatet av olika typer av undersökningar, till exempel kroppsliga undersökningar, så kallad status, samt laboratorieprover och röntgen. Patientens somatiska och psykiska status anges ofta enligt lokala rutiner. Det är viktigt att det framgår vilka undersökningar som är utförda även om resultatet är utan anmärkning.

- Uppgifter om överkänslighet för läkemedel eller vissa ämnen.

Patientjournalen måste ange om patienten är överkänslig för något läkemedel eller andra ämnen, inklusive dentala material.

- Uppgifter om vårdhygienisk smitta.

Även uppgifter om vårdhygienisk smitta ska finnas i patientjournalen. Detta innebär att alla vårdrelaterade infektioner, det vill säga infektioner som uppstått under eller i anslutning till vårdtiden, ska dokumenteras så att man vid en utredning kan spåra smittans ursprung, identifiera andra som utsattas för risk att bli smittade och vidta preventiva åtgärder som kan förhindra att fler personer drabbas. Relevanta uppgifter omfattar bland annat vilken mikrobiologisk provtagning som genomförts, var patienten varit inlagd, vilka procedurer som patienten genomgått som kan innebära smittrisk, vilken behandling patienten fått och när den satts in. Under pågående utbrott dokumenteras lämpligen de uppgifter som vårdgivaren och smittskyddsläkaren efterfrågar för att bekämpa utbrottet.

- Epikris och andra sammanfattningar om genomförd vård.

Patientjournalerna ska också innehålla epikriser och andra sammanfattningar av den genomförda vården, till exempel en omvårdnadsepikris.

Inom tandvården är det av stor vikt att en epikris skrivs efter omfattande behandlingsinsatser och när en remitterad patient går tillbaka till den remitterande tandläkaren eller tandhygienisten.

För tandvården är det särskilt viktigt att planerade förebyggande insatser, planerad reparativ vård och kostnadsinformation anges i journalen. Det är en viktig information om den genomförda vården att specificera alla tänder, tandgrupper eller områden som på något sätt har behandlats genom att ange tandens eller tandgruppens beteckning respektive områdets lokalisering samt uppgift om den vidtagna åtgärden.

- Varningsmarkeringar.

Patientjournalerna ska även innehålla markeringar som ger en varning om att en patient har visat intolerans mot något eller en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa. En sådan markering ska vara lätt att uppmärksamma för alla som behöver använda uppgifterna i journalen. Det är också viktigt att det framgår av markeringen vem som ansvarar för den aktuella uppgiften.

- Uppgifter om lämnade samtycken och om patientens egna önskemål vad avser vård och behandling.

Patientjournalen ska också ange om patienten har samtyckt till någon vård och behandling eller till hantering av patientuppgifter. Journalen ska också innehålla uppgifter om patientens önskemål när det gäller vård och behandling, vilket är viktigt för att tillgodose patientens trygghet i vården och för att vården ska kunna ges med respekt för patientens självbestämmande och integritet (2 a § hälso- och sjukvårdslagen). I tandvården är det viktigt att också dokumentera de kostnadsförslag som patienten har fått.

- Spårbarhet avseende medicintekniska produkter.

Patientjournalen ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna spåra de medicintekniska produkter som patienten har fått, till exempel kontaktlinsprodukter, kanyler, infusionsaggregat, sängar, rullatorer och liftar.

Inom tandvården ska det i journalerna till exempel anges typ och fabrikat för de material som temporärt eller permanent placeras i munhålan. Genom uppgifterna ska det gå att identifiera det aktuella materialet (Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2005:12] om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården och Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2008:1] om användning av medicintekniska produkter). Om kliniken har en förteckning med kodbeteckningar över de material som används, är det lämpligt att använda den aktuella koden i journalen. Det är av stor vikt att en sådan kodförteckning hålls aktuell.

Tandvårdsmodeller, exempelvis i gips, utgör inte journalhandlingar och hör därför inte till journalmaterialet. Vid omfattande protetiska och/eller ortodontiska behandlingar kan dock studie- och arbetsmodellerna ha betydelse när man ska bedöma behandlingsresultatet och därför är det lämpligt att modellerna sparas i två år efter att behandlingen har avslutats. Själva modellerna kan ersättas med modellfoton. De blir i så fall en del av journalen och ska sparas i tio år.

- Utfärdade intyg och remisser.

Den som är skyldig att föra en patientjournal ska enligt 3 kap. 16 § patientdatalagen utfärda ett intyg om vården om patienten begär det. Den som har utfärdat intyget ska också anteckna detta i journalen, och en kopia av intyget ska sparas i den.

När en läkare eller tandläkare utfärdar ett medicinskt underlag till grund för beslut om sjukpenning är det viktigt att han eller hon antecknar vilken diagnos som har orsakat den nedsatta arbetsförmågan samt hur omfattande nedsättningen är. Om nedsättningen är långvarig eller upprepad kan patienten behöva rehabilitering. Det är väsentligt att läkaren eller tandläkaren antecknar sin planering för rehabiliteringen. I journalen antecknas lämpligen också uppgifter om läkaren eller tandläkaren har haft kontakt med arbetsgivare och Försäkringskassan (se Försäkringsmedicinskt beslutsstöd - vägledning för sjukskrivning). En kopia av det medicinska underlaget ska sparas i patientjournalen.

- Uppgifter om vårdplanering.

Vårdgivaren ska vidare ha rutiner för hur en vårdplanering ska dokumenteras i patientjournalen. Vårdplaneringen kan till exempel omfatta en beskrivning av omvårdnadens planering, genomförande och resultat.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:27) om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutna vård anger att all vårdplanering enligt dessa föreskrifter ska dokumenteras i patientjournalen i den slutna vården.

Vilka uppgifter om omvårdnad inom hälso- och sjukvården ska finnas i patientjournalen?

En patientjournal ska enligt 3 kap. 6 § patientdatalagen innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Det innebär att patientjournalen måste innehålla uppgifter om den omvårdnad som patienten har fått. Patientens individuella behov avgör, men omvårdnadsdokumentationen kan lämpligen beskriva vårdens planering, genomförande och resultat. När en patient skrivs ut är det lämpligt att sammanfatta vården i en omvårdnadsepikris.

Vad ska dokumenteras om en patient anser att en uppgift i journalen är oriktig eller missvisande?

Om patienten anser att en uppgift är oriktig eller missvisande ska det antecknas i journalen, vilket är en nyhet i 3 kap. 8 § patientdatalagen. Den bestämmelsen kompletterar bestämmelserna om rättelse och journalförstöring och ger patienten en möjlighet att markera att han eller hon inte håller med om det som har antecknats i journalen. Enligt patientdatalagen behöver man bara anteckna att patienten har en avvikande uppfattning, men patientens synpunkter kan ändå kortfattat noteras i journalen. Bestämmelsen innebär dock inte att patienten själv får skriva i sin journal eller bestämma vad som ska stå i den (prop. 2007/08:126 s. 234).

4 kap. - Hantering av patientuppgifter

Vilka riktar sig föreskrifterna i kapitel 4 till?

I 3 kap. patientdatalagen (2008:355) anges vad skyldigheten att föra patientjournal innebär. Där finns också bestämmelser om språket i journalerna samt hur de ska hanteras och bevaras. Dessa bestämmelser riktar sig till vårdgivare, verksamhetschefer, medicinskt ansvariga sjuksköterskor, hälso- och sjukvårdspersonal och andra som arbetar åt vårdgivaren. Vårdgivaren ska ha rutiner för hanteringen av patientuppgifter. Kraven på rutinerna anges i 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Vårdgivaren ska genom direktiv se till att ledningssystemet innehåller rutiner för hantering av patientuppgifter, vilket framgår av 3 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Det är sedan verksamhetschefen eller en medicinskt ansvarig sjuksköterska som inom ramen för ledningssystemet ska ta fram, fastställa och dokumentera rutinerna. Bestämmelserna riktar sig därför i första hand till vårdgivare, verksamhetschefer och medicinskt ansvariga sjuksköterskor.

Hälso- och sjukvårdspersonalen måste också medverka i det systematiska kvalitetsarbetet genom att delta i att ta fram, prova ut och vidareutveckla rutinerna (3 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2005:12] om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården). Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården kan också användas av hälso- och sjukvårdspersonalen och andra som arbetar åt vårdgivaren för att avgöra hur patientuppgifter ska hanteras inom hälso- och sjukvården.

4 kap. 1 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att de uppgifter som är dokumenterade i en patientjournal finns tillgängliga på ett överskådligt sätt för den behörige hälso- och sjukvårdspersonalen.

Hur ska patientjournalen utformas?

Patientjournalen ska ligga till grund för en god och säker vård av patienten och är i första hand ett stöd för den eller de som ansvarar för patientens vård. Någon som inte tidigare har träffat patienten ska också kunna använda journalen för att bedöma vilka åtgärder som kan behöva vidtas. Därför måste journalen vara överskådlig så att man lätt kan komma åt den information man behöver. Journalspråket ska också vara enhetligt, vilket enligt förarbetena till patientdatalagen är särskilt viktigt vid sammanhållen journalföring.

Rutinerna för journalföring får inte heller leda till något onödigt administrativt arbete för hälso- och sjukvårdspersonalen. Varje journaluppgift bör om möjligt också bara noteras en gång eftersom dubbeldokumentation tynger journalerna och gör dem svårtillgängliga. Med hjälp av en enhetlig struktur blir det också lättare att se om en uppgift redan finns antecknad i journalen och alltså inte behöver journalföras på nytt (prop. 2007/08:126 s. 89).

Vilka uppgifter behöver vara lättillgängliga?

Vissa uppgifter i en patientjournal behöver vara särskilt lättillgängliga, till exempel en fullständig anamnes, en aktuell läkemedelslista, uppgifter om att patienten bär på någon vårdhygienisk smitta, uppgifter om överkänslighet samt varningsinformation.

Inom till exempel äldrevården och hemsjukvården är det viktigt att kunna ta del av bland annat omvårdnadsdokumentationen och vårdplaneringen, liksom epikriser och andra sammanfattningar av patientens tidigare vård. Omvårdnad är en uppgift för all personal runt patienten, men i allmänhet har en sjuksköterska ansvar för att samordna omvårdnadsinsatserna. Omvårdnadsdokumentationen utgår från patientens individuella behov och beskriver vårdens planering, genomförande och resultat. Denna dokumentation fungerar bland annat som ett underlag för fortlöpande utvärderingar och revideringar av omvårdnadsinsatserna.

Det är betydelsefullt att olika yrkeskategorier lätt kan hitta och läsa de andras anteckningar om de deltar i behandlingen av samma patient. Det är onödigt att olika professioner upprepar samma uppgifter om patienten.

Med tanke på patientsäkerheten är det särskilt viktigt med rutiner för remisshantering. För en säker remisshantering kan det vara nödvändigt att patientjournalen innehåller tydliga bevaknings- och sökfunktioner för att man ska kunna kontrollera att remisser skickas och att remissvaret når den som ansvarar för remissen. Dessutom kan det behövas en tydlig bevakningsfunktion för att ta del av till exempel provsvar. Bestämmelser om remisshantering finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m.

Varje verksamhet kan gärna ta fram en lathund med de viktigaste och vanligaste sökfunktionerna, begreppen och termerna.

Vad gäller för en enhetlig informationsstruktur samt begrepp och termer?

Det är viktigt att ta hjälp av sökord, termer och begrepp i dokumentationen. Dokumentation av patientuppgifter ska enligt 3 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården så långt som möjligt följa nationellt fastställda termer och begrepp, klassifikationer och övriga kodverk. För att underlätta sammanhållen journalföring behöver det finnas ett fackspråk som är gemensamt för hälso- och sjukvården inklusive tandvården.

En enhetlig informationsstruktur underlättar vid sammanhållen journalföring. Med en enhetlig informationsstruktur avses att dokumentationen följer

vissa gemensamma regler som gör att de olika vårdgivarnas IT-system kan hantera informationen på ett effektivt sätt. Socialstyrelsen arbetar i projektet Nationell informationsstruktur med att ta fram en enhetlig informationsstruktur inom vård och omsorg med bland annat gemensamma standarder. Utgångspunkten är att en gemensam informationsstruktur ska göra det möjligt för informationen att följa individen genom vård- och omsorgsprocessen. Genom att dokumentera på ett enhetligt och strukturerat sätt ska informationen på ett lätt sätt kunna hittas och tolkas där den behövs.

4 kap. 2 § SOSFS 2008:14

Om en patient har motsatt sig att hans eller hennes patientuppgifter görs tillgängliga för den som arbetar hos en annan vårdenhet, inom en annan vårdprocess eller för en annan vårdgivare än den där uppgifterna har lämnats, ska det framgå av dokumentationen att det finns spärrade patientuppgifter.

Ska patientjournalen ange att det finns spärrade patientuppgifter?

Det ska framgå av journaldokumentationen att det finns spärrade patientuppgifter. Det ska alltså framgå om en patient inte vill att hans eller hennes patientuppgifter ska vara tillgängliga för andra vårdenheter eller vårdprocesser inom en vårdgivares verksamhet eller för andra vårdgivare inom ett system för sammanhållen journalföring. Det är en värdefull uppgift för den som ska vårda en patient att veta om det finns ytterligare uppgifter om honom eller henne. Denna uppgift kan också vara ett bra underlag för en dialog med patienten om vilken information som behandlaren behöver för att kunna erbjuda en god och säker vård.

4 kap. – Signering

4 kap. 3 § SOSFS 2008:14

Vårdgivaren ska säkerställa att det finns rutiner för signering av journalanteckningar och för bekräftelse av åtgärder som rör patientens vård och behandling.

Vad innebär signering respektive bekräftelse?

Den som ansvarar för en journalanteckning ska signera den för att styrka att uppgifterna är riktiga. Genom sin signering bekräftar den ansvarige att han eller hon har kontrollerat innehållet i anteckningen och kan gå i god för att uppgifterna stämmer (Socialutskottets betänkande 1984/85:SoU33 s. 7 ff.). Huvudregeln om att en journalanteckning ska signeras av den som ansvarar för uppgiften finns i 3 kap. 10 § patientdatalagen (2008:355).

Förutom rutiner för signering ska vårdgivaren ha rutiner för att bekräfta åtgärder som rör patientens vård och behandling. Det kan till exempel vara att någon med sin signatur eller namnunderskrift visar att han eller hon tagit på sig ansvaret för att åtgärda en remiss eller ett provsvar som har kommit in. Dessa typer av namnunderskrifter är viktiga led i säkra rutiner för att hantera olika utlåtanden, svar och beställningar. För patientsäkerheten måste vårdgivaren ha rutiner både för att signera journalanteckningar och för andra typer av bekräftelser.

Vad är bakgrunden till signeringskravet?

Kravet på signering infördes av patientsäkerhetsskäl i patientjournalagen som gällde tidigare. Patienternas säkerhet är fortfarande lika viktig, och signering kan få ännu större betydelse när det gäller anteckningar i stora och kommunicerande journalsystem där andra vårdenheter kan använda uppgifterna för att ge behandling och medicinering. I sådana fall kan det vara särskilt viktigt att uppgifterna har kontrollästs så att man minimerar risken för missförstånd beroende på felskrivningar (prop. 2007/08:126 s. 94).

Vad avses med synnerligt hinder?

Enligt 3 kap. 10 § patientdatalagen ska en journalanteckning signeras av den som ansvarar för uppgiften om det inte finns något synnerligt hinder. Denna bestämmelse har inte ändrats utan överensstämmer med det som gällde enligt den tidigare patientjournalagen.

Med synnerligt hinder menas liksom tidigare till exempel att den som svarar för anteckningen slutar sin anställning innan det är praktiskt genomförbart att han eller hon hinner signera sina anteckningar. Denna bedömning av

ett synnerligt hinder är enligt lagrådet (prop. 2007/08:126 s. 349) en annan sak än ett generellt undantag från signeringskravet.

4 kap. 4 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikriser och andra sammanfattningar av genomförd vård signeras av den som svarar för uppgiften. Vårdgivaren får besluta om undantag från kravet på signering beträffande andra journalanteckningar än sådana som omnämns i första stycket. Dessa undantag ska framgå av rutinerna för hantering av patientuppgifter.

Vilka journalanteckningar ska signeras?

Vårdgivarens rutiner för signering ska säkerställa att vissa anteckningar alltid signeras. Det gäller väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikriser och andra sammanfattningar av den genomförda vården. Exempel på väsentliga ställningstaganden kan vara uppgifter om en diagnos som ställts efter en utredning, vidtagna och planerade åtgärder, vårdplanering, remiss för utredning och undersökning, ordinationer samt utsättande av ordinerade läkemedel. Andra sammanfattningar av den genomförda vården gäller till exempel operationsberättelser eller en sjuksköterskas sammanställningar av iordningställande och administrering av läkemedel som utförts på delegation av annan personal. Psykologer och psykoterapeuter gör ofta regelbundna sammanfattningar av den samtalsterapi som en patient fått under behandlingen. Det är lämpligt att sådana sammanfattningar omfattas av vårdgivarens rutiner för signering.

Det finns också signeringskrav i andra författningar, till exempel i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1989:1) om åtgärder för att förhindra förväxlingar inom hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2003:20) om hem för vård eller boende. Vårdgivaren kan i sina rutiner ange undantag från signeringskravet, men det gäller enbart från det generella krav på signering som gäller enligt patientdatalagen.

Vilka journalanteckningar kan undantas från signering i vårdgivarens rutiner?

Socialstyrelsen har fått bemyndigande att föreskriva om undantag från signeringskravet (3 kap. 12 § patientdatalagen och 2 § 4 förordningen [1985:796] med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.).

Enligt förarbetena till patientdatalagen kan det finnas skäl att göra undantag från signeringskravet om nyttan av signeringen inte står i proportion till

det merarbete som signeringskravet innebär. När man bedömer om ett undantag kan tillåtas bör man ta hänsyn till eventuella risker för patientsäkerheten eller andra viktiga faktorer som talar för signering (prop. 2007/08:126 s. 94). Socialstyrelsen har i 4 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården anvisat vilka journalanteckningar som alltid ska signeras. Vilka slags uppgifter som kan undantas från signering får varje vårdgivare själv bedöma och anpassa utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Det är också vårdgivaren som får bedöma om även andra anteckningar ska signeras utöver dem som Socialstyrelsen angett som obligatoriska. Exempel på sådant som inte behöver signeras kan vara anteckningar som endast innehåller administrativa uppgifter som att kopior av journaluppgifter skickats till Försäkringskassan, försäkringsbolag eller dylikt. Att patienten avbokats eller inte infunnit sig till ett planerat besök kan oftast också undantas från signering. Rutinmässiga provtagningar till exempel Hb, kroppstemperatur och liknande kan vara andra exempel på sådant som kan undantas. Daganteckningar som inte innefattar några väsentliga ställningstaganden rörande vård och behandling kan vara andra exempel på sådana anteckningar som kan undantas i vårdgivarens rutiner för signering.

4 kap. 5 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska även säkerställa att uppgifter i patientjournalen inte kan ändras eller utplånas (låsas) annat än med stöd av bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355). Rutinerna ska vidare säkerställa att uppgifterna låses en viss tid efter det att de har förts in i patientjournalen, dock senast efter fjorton dagar.

4 kap. 6 § SOSFS 2008:14

Vårdgivare som är anslutna till ett system för sammanhållen journalföring ska besluta om gemensamma rutiner för signering och låsning av uppgifter.

Vad gäller för låsning av journalanteckningar?

När den ansvariga personen har signerat sin journalanteckning räknas den som införd i journalen. I och med det ska den inte kunna ändras eller tas bort, förutom när man ska göra en rättelse enligt 3 kap. 14 § patientdatalagen eller när Socialstyrelsen har fattat beslut om att helt eller delvis förstöra en patientjournal. Anteckningen låses alltså omedelbart efter att den har signerats.

De journalanteckningar som inte behöver signeras måste emellertid också få en slutlig utformning. Därför ska alla uppgifter enligt föreskrifterna låsas senast fjorton dagar efter det att de har förts in i patientjournalen. Journalanteckningen blir då slutgiltig och får därmed endast ändras enligt förutsättningarna i stycket ovan. Hur snabbt en anteckning ska signeras eller låsas när den har skrivits in i journalen beror på hur stora risker det kan innebära

för patientens säkerhet om det inte kan ske omedelbart. Eftersom riskerna kan variera hos olika vårdgivare och i olika verksamheter kan också tidsgränserna variera, men senast 14 dagar efter införandet i patientjournalen ska uppgiften vara signerad eller låst oavsett vilken typ av verksamhet det gäller. Bestämmelserna om låsning gäller för de vårdgivare som har elektroniska journaler.

4 kap. - Utlämnande av patientuppgifter

4 kap. 7 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att uppgifterna kan lämnas ut när förutsättningarna för ett utlämnande är uppfyllda.

Det ska framgå av rutinerna vem, eller vilka, som har rätt att på vårdgivarens uppdrag fatta beslut om ett utlämnande.

Vad gäller för utlämnande av patientuppgifter?

Bestämmelser om rätten att ta del av handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården finns i tryckfrihetsförordningen (TF). Bestämmelser som begränsar denna rätt när det gäller patientuppgifter i den offentliga hälso- och sjukvården finns i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (läs mer i Åtta sidor om sekretess inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten). I 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område innehåller bestämmelser som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter från den enskilda (privata) hälso- och sjukvården.

För att lämna ut journalhandlingar inom den offentliga hälso- och sjukvården gäller bland annat följande enligt 6 kap. offentlighets- och sekretesslagen: Den som ansvarar för patientjournalen ska i första hand ta ställning till om de begärda patientuppgifterna kan lämnas ut. Om uppgifterna får lämnas ut gäller skyndsamhetskrav; genast eller så snart som möjligt (2 kap. 12 § TF). Om uppgifterna inte kan lämnas ut kan den som begärt uppgifterna begära att få ett skriftligt beslut med uppgift om hur beslutet kan överklagas. Inom den offentliga vården är det myndigheten (den politiska nämnden eller den som fått delegation att fatta beslut för myndigheten) som fattar beslut om avslag. Det är vårdgivaren som bestämmer vem som ska vara behörig att fatta ett sådant beslut.

För att lämna ut journalhandlingar inom den privata hälso- och sjukvården gäller följande: Om patienten eller en närstående begär att få ta del av en journalhandling ska han eller hon få det så snart som möjligt, förutsatt att uppgifterna inte omfattas av tystnadsplikten (8 kap. 2 § patientdatalagen [2008:355]). Personen ifråga ska då få läsa journalen, skriva av den på stället eller få en avskrift eller kopia. Den som är ansvarig för journalhandlingen ska pröva frågan om den kan lämnas ut. Om man bedömer att handlingen inte kan lämnas ut ska den ansvarige genast med eget yttrande lämna över frågan till Socialstyrelsen för prövning.

Vårdgivaren ansvarar för att det finns rutiner som är avpassade för verksamheten som säkerställer att utlämnande av patientuppgifter kan ske när

förutsättningarna är uppfyllda. Det ska vara tydligt i verksamheten vem som har rätt att fatta sådana beslut.

4 kap. 8 § SOSFS 2008:14

Den person som lämnar ut patientuppgifter ska försäkra sig om att endast rätt mottagare tar emot uppgifterna.

Försäkran om att rätt mottagare tar emot utlämnade patientuppgifter

För att den som arbetar hos en vårdgivare ska kunna hantera patientuppgifter på ett säkert sätt måste vårdgivaren ha rutiner även för att lämna ut patientuppgifter. Det måste till exempel finnas rutiner för hur man ser till att rätt mottagare får de begärda patientuppgifterna och att inga obehöriga kan ta del av dem. Detta gäller oavsett om uppgifterna lämnas på papper eller på ett medium för automatiserad behandling, exempelvis en CD-skiva.

Enligt 3 kap. 11 § patientdatalagen ska det dokumenteras i patientjournalen när och till vem en journalhandling eller en kopia eller avskrift har lämnats ut. Vårdgivaren måste alltså ha rutiner för att dokumentera detta och kunna spåra utlämnade journalhandlingar och kopior.

4 kap. - Förvaring av patientuppgifter

4 kap. 9 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att uppgifterna förvaras på ett sådant sätt att de är läsbara fram till dess att de får gallras.

Hur länge ska en journalhandling bevaras?

Enligt 3 kap. 17 § patientdatalagen (2008:355) ska en journalhandling sparas i minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får dock meddela föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras ännu längre (se till exempel Riksarkivets allmänna råd [RA-FS 2003:4] om bevarande och gallring av patientjournaler hos landsting och kommuner).

För den offentliga hälso- och sjukvården och tandvården gäller bestämmelserna i arkivlagen (1990:782) om att bevara och gallra så kallade allmänna handlingar (3 kap. 18 § patientdatalagen).

Hur ska journalhandlingar förvaras?

Enligt 1 kap. 2 § patientdatalagen ska dokumenterade personuppgifter hanteras och förvaras så att obehöriga inte få tillgång till dem. Det kan till exempel innebära att journalhandlingar är inlåsta då de inte används och att de när de används är under betryggande övervakning.

4 kap. - Rättelse och förstöring av patientjournal

4 kap. 10 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att det går att rätta eller förstöra de patientuppgifter som enligt 8 kap. 3 och 4 §§ patientdatalagen ska rättas eller förstöras.

Detta gäller även om uppgifterna finns lagrade i ett centralt eller lokalt register inom vården, finns säkerhetskopierade eller är överförda till något annat medium för lagring.

Vad gäller vid rättelse av en patientjournal?

Enligt 3 kap. 14 § patientdatalagen (2008:355) får uppgifter i en journalhandling inte tas bort eller göras oläsliga, förutom med stöd av bestämmelserna om journalförstöring i 8 kap. 4 § samma lag. När en felaktig uppgift ska rättas måste man ange när rättelsen gjordes och vem som har gjort den. Om en journalanteckning är signerad eller låst får innehållet alltså bara ändras i form av rättelser eller efter ett beslut om journalförstöring, se nedan. Om en felaktig uppgift ska rättas måste både den felaktiga uppgiften och rättelsen synas i journalen.

Vad gäller för förstöring av en patientjournal?

Socialstyrelsen får besluta om att en patientjournal helt eller delvis ska förstöras (8 kap. 4 § patientdatalagen). Detta kan ske efter en ansökan från patienten eller någon annan person som omnämns i journalen. För att bevilja ansökan måste det finnas godtagbara skäl för den samtidigt som det måste vara uppenbart att de aktuella uppgifterna inte behövs för patientens framtida vård. Dessutom får det inte finnas skäl från allmän synpunkt att bevara journalen. Enligt förarbetena (prop. 1984/85:189 s. 50) till den tidigare gällande patientjournallagen innebär kravet på godtagbara skäl att en patient inte utan vidare kan få sin journal eller en del av den förstörd. Det krävs att anteckningarna rimligen kan medföra en psykisk belastning eller liknande för patienten om de bevaras. Genom inskränkningen att det från allmän synpunkt uppenbarligen inte finns skäl att bevara journalen ges enligt förarbeten en möjlighet att beakta olika samhällsintressen som avser journalmaterialet – till exempel insynen, forskningen och ekonomin i vården (prop. 2007/08:126 s. 100). Om journalhandlingarna exempelvis legat till grund för ett beslut hos en myndighet eller är bevis i en rättslig process kan de oftast inte heller förstöras av allmänna skäl. Den som ansvarar för den aktuella journalhandlingen kan också få tillfälle att yttra sig innan ansökan prövas

slutligt. Ett avslag kan överklagas till länsrätten, medan ett bifall inte kan överklagas.

När Socialstyrelsen har fattat beslut om att en journal helt eller delvis ska förstöras ska vårdgivaren se till att förstöra originaljournalen samt alla journalkopior som har lämnats till myndigheter, andra vårdenheter, vårdgivare etc. När det gäller patientuppgifter i datajournaler och uppgifter som finns i säkerhetskopior (backup), på mikrofilm med mera kan det krävas ganska omfattande arbetsinsatser för att förstöra allt. När vårdgivaren inför ett nytt datajournalssystem är det därför nödvändigt att den ser till att det finns funktioner i det nya systemet som gör det möjligt att förstöra uppgifter. Socialstyrelsen brukar begära att ett beslut om förstöring av patientuppgifter ska verkställas inom två veckor.

4 kap. - Journalhandlingar på annat språk än svenska

4 kap. 11 § SOSFS 2008:14

Följande yrkesutövare får föra patientjournal på ett annat språk än svenska:

1. Den yrkesutövare som har fått kompetensbevis för ett yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandel med läkemedel enligt bestämmelserna om erkännande av utländsk utbildning i 8 kap. 1 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får föra patientjournal på danska eller norska.
2. Den yrkesutövare som i kraft av utomnordisk utbildning har fått förordnande av Socialstyrelsen att utöva yrke inom hälso- och sjukvården får föra patientjournal på engelska, om det anges i förordnandet.
3. Den yrkesutövare som uppehåller en tjänst i Finland, i ett distrikt intill riksgränsen, och som får utöva yrket i angränsande distrikt i Sverige får föra patientjournal på engelska, om han eller hon inte kan göra det på svenska.

4 kap. 12 § SOSFS 2008:14

Om vårdgivaren anlitar hälso- och sjukvårdspersonal som, enligt 11 §, får föra patientjournal på något annat språk än svenska ska rutinerna för hantering av patientuppgifter säkerställa att

1. kravet på noggrannhet i dokumentationen upprätthålls, och
2. väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikris och andra sammanfattningar av genomförd vård finns upprättade på svenska.

Vad gäller för språk i patientjournalen?

I 3 kap. 13 § patientdatalagen (2008:355) anges att hälso- och sjukvårdens journalhandlingar ska vara skrivna på svenska språket, vara tydligt utformade och så lätta som möjligt att förstå för patienten.

Enligt huvudregeln ska patientjournalen vara skriven på svenska. Fackuttryck får användas när de är nödvändiga för att uppfylla kravet på tydlighet. Det är dock viktigt att använda en lättförståelig svenska och allmänt vedertagna förkortningar – både med hänsyn till patienten och till den övriga personalen som kan behöva använda journalen.

Det blir allt vanligare att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal tar anställning i Sverige, men enligt förarbetena (prop. 2007/08:126 s. 95) till patientdatalagen behövs ändå inga utvidgade möjligheter att föra journal på andra språk än svenska. När det gäller hälso- och sjukvårdspersonal med yrkeskvalifikationer från andra EU/EES-länder eller Schweiz anges dessutom i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer att personer som får sina yrkeskvalifikationer erkända ska ha nödvändiga språkkunskaper för att utöva sin yrkesverksamhet i den mottagande medlemsstaten. Detta medför att de ska kunna föra journaler på svenska. Det förekommer naturligtvis också att exempelvis EU-medborgare söker vård i Sverige, men inte heller det är en anledning att kunna föra journal på andra språk än svenska.

Enligt regeringens bedömning skulle det inte gagna patientsäkerheten att ändra bestämmelsen om att journalspråket som huvudregel ska vara svenska. Men lagstiftaren måste samtidigt följa utvecklingen av den gränsöverskridande vården. Om kravet på att journalhandlingar som huvudregel ska vara skrivna på svenska leder till problem får frågan övervägas på nytt (prop. 2007/08:126 s. 95).

4 kap. 11 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården beskriver de undantag som gäller från huvudregeln att föra patientjournaler på svenska.

Om vårdgivaren anlitar hälso- och sjukvårdspersonal som enligt undantagsbestämmelserna ovan får föra patientjournal på något annat språk än svenska så ska vårdgivaren enligt 4 kap. 12 § samma föreskrifter ha rutiner som säkerställer att kraven på noggrannhet i dokumentationen upprätthålls och att åtminstone väsentliga ställningstagande rörande vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) och epikriser finns upprättade på svenska.

4 kap. - Tolkning och översättning av patientuppgifter

4 kap. 13 § SOSFS 2008:14

Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att en patient kan ta del av sin patientjournal på ett sådant sätt som han eller hon kan förstå.

Vad gäller för tolkning och översättning av uppgifter i patientjournalen?

Ur patientsäkerhetssynpunkt är det viktigt att en patient är delaktig i och förstår innebörden av sin vård och behandling, liksom de ordinationer och instruktioner som han eller hon får. Patienter som inte behärskar det svenska språket och som vill ta del av sina journaler kan behöva få patientuppgifterna översatta, antingen med hjälp av en tolk eller genom en skriftlig översättning. Personer som på grund av någon funktionsnedsättning inte kan ta del av och förstå skriftliga patientuppgifter ska också kunna få hjälp med att ta del av sina journaler.

Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Detta anges i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 3 § tandvårdslagen (1985:125) och i 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I förvaltningslagen (1986:223) finns bestämmelser om myndigheternas serviceskyldighet och om skyldigheten att överväga behovet av att anlita tolk. Dessa bestämmelser gäller även för den allmänna hälso- och sjukvården. Vårdgivarna ska ha rutiner som säkerställer att patienten och de närstående får information och görs delaktiga, om det inte finns några sekretessbestämmelser som hindrar detta. Detta framgår också av 4 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

För att underlätta bedömningen av uppgifterna i en patientjournal kan det vara en väsentlig uppgift att det framgår av journalen om samtalet med patienten har förts via tolk. Det är också lämpligt att ange vilken tolk som anlätades, i varje fall om det var en anhörigtolk eller en professionell tolk.

5 kap. - Enskild (privat) verksamhets upphörande

Vilka riktar sig föreskrifterna i 5 kap. till?

Det finns särskilda bestämmelser för hur man hanterar privatpraktiserande yrkesutövares journalarkiv när verksamheten upphör. Dessa bestämmelser gäller alla privata vårdgivare (i företagsform) samt privatpraktiserande enskilda läkare, tandläkare, psykologer, sjukgymnaster, sjuksköterskor m.fl. som, i egenskap av ägare, ansvarar för att förvara och arkivera patientjournaler. Privata vårdgivare definieras som en annan juridisk person eller en enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

5 kap. 1 § SOSFS 2008:14

Om en enskild verksamhet inom hälso- och sjukvården inte ska drivas vidare ska

1. vårdgivaren,
2. dödsboet,
3. konkursboet, eller
4. likvidatorn

säkerställa att de patientjournaler som finns i verksamheten tas om hand på ett sådant sätt att obehöriga inte kan ta del av dem.

Om patientjournalerna inte kan tas om hand i enlighet med vad som framgår av första stycket, ska den som ansvarar för patientjournalerna ansöka hos Socialstyrelsen om omhändertagande av dessa enligt bestämmelserna i 9 kap. 1 § andra stycket patientdatalagen (2008:355).

Vem får ansvaret för journalarkivet när en enskild verksamhet upphör?

Den som tänker upphöra med sin enskilda verksamhet inom hälso- och sjukvården har även fortsättningsvis ett ansvar för att journalerna tas om hand på ett sådant sätt att obehöriga inte kan få del av uppgifter om patienterna. Den som upphör med sin hälso- och sjukvårdsverksamhet ska alltså arkivera journalerna enligt de regler som gäller för att bevara journalhandlingar. Den tidigare vårdgivaren ska också även i fortsättningen pröva patienters och närståendes begäran om att få ta del av patientjournaler.

Om den som bedrivit verksamheten har avlidit får dödsboet ansvar för att vidta de nödvändiga åtgärderna angående journalarkivet. Om vårdgivaren

har gått i konkurs är det konkursförvaltaren som på motsvarande sätt blir ansvarig.

På vilka sätt kan journalarkivet överföras till en annan vårdgivare som ska ta över ansvaret för patienternas vård och behandling?

I vissa fall ska en annan vårdgivare ta över ansvaret för de patienter som den upphörande verksamheten haft hand om. Då måste vårdgivaren – som en konsekvens av bestämmelserna om tystnadsplikt – som regel hämta samtycke från patienterna för att kunna lämna över deras patientjournaler till den nye vårdgivaren.

Om det är en större privat verksamhet som ska upphöra kan det vara praktiskt omöjligt att hämta in samtycke från alla patienter till att patientjournalerna får överlämnas till en ny vårdgivare. Då kan det vara nödvändigt med andra lösningar för att säkerställa kontinuitet och säkerhet i vården. Ett alternativ kan vara att först informera alla patienter om att en ny vårdgivare ska ta över ansvaret för vården och för journalarkivet samt om att patienterna kan motsätta sig detta. När den nya vårdgivaren sedan ska erbjuda en patient vård, och därmed behöver uppgifterna, kan patienten lämna ett aktivt samtycke till detta (under förutsättning att patienten inte inledningsvis motsatte sig överförandet av patientjournalen). Denna lösning motsvarar den som gäller vid sammanhållen journalföring och innebär ett gott integritetsskydd. En patientjournal kan också lämnas till någon annan vårdgivare som patienten i fortsättningen själv väljer att vända sig till.

Vad gäller om vårdgivaren inte kan ta sitt ansvar för journalarkivet?

Om vårdgivaren inte har möjlighet att ta hand om de journaler som blir kvar när verksamheten upphör kan de journalhandlingar som är tillräckligt gamla förstöras. Vårdgivaren kan sedan ansöka hos Socialstyrelsen om att det resterande journalarkivet blir omhändertaget enligt 9 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).

Det finns också andra tillfällen när Socialstyrelsen kan besluta om att omhänderta ett journalarkiv, till exempel om yrkesutövaren blir sjuk, avlider, går i konkurs, flyttar utomlands, förlorar sin legitimation eller om verksamheten läggs ned av andra skäl. I de fallen är det arkivmyndigheten i det aktuella landstinget som tar hand om patientjournalerna, alternativt arkivmyndigheten i den aktuella kommunen om kommunen inte tillhör något landsting (9 kap. 3 § patientdatalagen).

Handbok – checklistan

Som komplement till handboken har även en checklista tagits fram. Checklistan utgörs av en uppsättning frågor som vårdgivaren kan använda i sin egenkontroll för att säkerställa att verksamheten lever upp till de krav som ställs i patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Checklistan följer dispositionen i föreskrifterna. Bestämmelserna i 1 och 5 kap. är dock inte av sådan art att det i en löpande verksamhet behöver ligga till grund för någon egenkontroll. Checklistan omfattar därför inte dessa kapitel.

Frågor	Om svar Nej: Vad behöver göras?	Vem ansvarar för att det blir gjort?	När ska det vara klart?
2 kap. Ansvar för informationssäkerhet			
Informationssäkerhetspolicy			
<p>Vårdgivaren har angett direktiv för att ta fram eller revidera en informationssäkerhetspolicy.</p> <p>Utsedd ansvarig: (J/N)</p> <p>En informationssäkerhetspolicy finns dokumenterad i enlighet med vårdgivarens direktiv.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
<p>Vårdgivaren har säkerställt att policyn är utformad så att kraven på tillgänglighet, riktighet, sekretess och spårbarhet är tillgodosedda.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			

<p>Vårdgivaren har utsett en ansvarig person för informationssäkerhetsarbetet.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>Vårdgivaren och en utsedd ansvarig har fastställt en plan för återrapportering av granskningar/skyddsåtgärder, riskanalyser och förbättringsåtgärder enligt 2 kap. 3 § (2008:14).</p> <p>Vårdgivaren: (J/N) Utsedd ansvarig: (J/N)</p> <p>Granskningar/skyddsåtgärder, riskanalyser och förbättringsåtgärder har återrapporterats enligt plan för verksamhetsår X.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N) Utsedd ansvarig: (J/N)</p>			
Öppna nät			
<p>Vårdgivaren har sett till att ledningssystemet innehåller rutiner som säkerställer att ingen obehörig kan ta del av patientuppgifterna vid överföringar över öppna nät.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>Vårdgivaren har sett till att ledningssystemet innehåller rutiner som säkerställer att åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>"Utsedd ansvarig" har sett till att krypteringsmekanismer skyddar patientuppgifterna vid överföring mellan två punkter över öppna nät.</p>			

<p>Utsedd ansvarig: (J/N)</p> <p>"Utsedd ansvarig" har sett till att åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering.</p> <p>Utsedd ansvarig: (J/N)</p>			
--	--	--	--

Styrning av behörigheter

<p>Vårdgivaren har sett till att ledningssystemet innehåller rutiner som säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonalen och andra befattningshavare bara har tillgång till den patientinformation som de behöver för att kunna ge en god och säker vård.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>Vårdgivaren har sett till att tilldelningen av användarbehörigheter är individuell och föregås av behovs- och riskanalyser.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>Vårdgivaren har sett till att det finns rutiner för att dela ut, förändra, ta bort och regelbundet följa upp behörigheter.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
--	--	--	--

Åtkomst till patientuppgifter

Vårdgivaren har tillgodosett kraven på att en behörig användare måste göra ett aktivt val, dvs. ta ställning till om han eller hon har rätt att ta del av uppgifterna, innan han eller hon får tillgång till information om vilken/vilka vårdenheter som har uppgifter om en viss patient.

Vårdgivaren: (J/N)

Vårdgivaren har tillgodosett kraven på att en behörig användare måste göra ytterligare ett aktivt val innan han eller hon får tillgång till patientuppgifterna hos dessa vårdenheter.

Vårdgivaren: (J/N)

Vårdgivaren har tillgodosett kraven på att en behörig användare måste inhämta samtycke eller uppfylla förutsättningarna för nödåtkomst enligt 4 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) samt göra ett aktivt val innan han eller hon får tillgång till patientuppgifter som spärrats av en annan vårdenhet.

Vårdgivaren: (J/N)

Åtkomst till patientuppgifter vid sammanhållen journalföring

<p>Är vårdgivaren ansluten till ett system för sammanhållen journalföring?</p> <p>Vårdgivaren: (J/N). Om svaret är nej, gå vidare till rad 27.</p> <p>Vårdgivaren har sett till att det syns i systemet att det finns ospärrade eller spärrade patientuppgifter hos någon annan vårdgivare.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>Vårdgivaren har sett till att en behörig användare måste inhämta patientens samtycke till behandling av uppgifterna samt göra ett aktivt val innan han eller hon får tillgång till ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
<p>Vårdgivaren har även sett till att en behörig användare måste göra ett aktivt val innan han eller hon får information om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrade patientuppgifter om en viss patient.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Nödöppning vid sammanhållen journalföring			

Vårdgivaren har sett till att det finns rutiner som säkerställer åtkomsten till patientuppgifter när patientens liv är i fara eller när det finns en allvarlig risk för dennes hälsa.

Vårdgivaren: (J/N)

Vårdgivaren har sett till att en behörig användare i en nödsituation enligt 6 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355) behöver göra ett aktivt val för att få information om vilken eller vilka vårdgivare som har patientuppgifter om en viss patient. I en sådan situation behöver användaren bara göra ytterligare ett aktivt val för att få tillgång till ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare. Om uppgifterna är spärrade ska användaren begära åtkomst hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna.

Vårdgivaren: (J/N)

Kontroll av åtkomst till patientuppgifter

<p>Vårdgivaren har sett till att ledningssystemet innehåller rutiner som säkerställer följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Åtkomstdokumentationen (loggarna) visar vilka åtgärder som har vidtagits med patientuppgifterna. Vårdgivaren: (J/N) 2. Loggarna visar när och vid vilken vårdenheter dessa åtgärder har vidtagits. Vårdgivaren: (J/N) 3. Användarens och patientens identitet framgår av loggarna. Vårdgivaren: (J/N) 4. Det görs systematiska och återkommande stickprovskontroller av loggarna. Vårdgivaren: (J/N) 5. Genomförda kontroller av loggarna dokumenteras. Vårdgivaren: (J/N) 6. Loggarna sparas i minst tio år. Vårdgivaren: (J/N) 			
<p>Vårdgivaren har sett till att den information som vårdgivaren lämnar till en patient om åtkomsten till dennes patientuppgifter anger när och från vilken vårdenheter någon har tagit del av uppgifterna. Informationen är utformad på ett sådant sätt att patienten kan bedöma om åtkomsten har varit befogad eller inte.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Enskildas direktåtkomst			

<p>Vårdgivaren har sett till att ledningssystemet innehåller rutiner som säkerställer att det krävs identifiering genom stark autentisering för att en patient ska få direktåtkomst till sina patientuppgifter och till åtkomstdokumentation (loggar).</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
<p>Tillåter vårdgivaren att enskilda patienter får direktåtkomst till sina patientuppgifter?</p> <p>Vårdgivaren: (J/N). Om svaret är nej, gå vidare till nästa rad (34).</p> <p>Vårdgivaren har sett till att det finns ett system för att bedöma vilka uppgifter som kräver ett särskilt skydd i förhållande till patienten och som inte ska kunna lämnas ut genom direktåtkomst.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
<p>Vårdgivare som endast ger patienten en begränsad direktåtkomst till sina patientuppgifter har informerat honom eller henne om detta.</p> <p>Vårdgivaren har även informerat patienten om vart han eller hon kan vända sig för att få hjälp med att förstå dokumentationen.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Säkerhetskopiering			

<p>Vårdgivaren har sett till att ledningssystemet innehåller rutiner för säkerhetskopiering av patientuppgifter. Av rutinerna framgår</p> <p>1. hur ofta säkerhetskopieringen ska göras Vårdgivaren: (J/N).</p> <p>2. hur länge säkerhetskopiorna ska sparas Vårdgivaren: (J/N).</p> <p>3. hur ofta återläsningstester ska göras. Vårdgivaren: (J/N)</p>			
<p>Vårdgivaren har sett till att säkerhetskopior förvaras på ett betryggande sätt och väl åtskilda från originaluppgifterna.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Dokumentation av verksamhetschefens uppdrag			
<p>Det ansvar som vårdgivaren ger åt verksamhetschefen framgår tydligt och är dokumenterat i skrift.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N) Verksamhetschefen: (J/N)</p>			

Verksamhetschefen har inom ramen för vårdgivarens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet kontrollerat följande:

1. Uppföljning av patientuppgifternas kvalitet och ändamålsenlighet.

Verksamhetschefen: (J/N)

2. Utdelade behörigheter för åtkomst till patientuppgifter passar för hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares aktuella arbetsuppgifter.

Verksamhetschefen: (J/N)

3. Hälso- och sjukvårdspersonalen och andra befattningshavare är informerade om de bestämmelser som gäller för hantering av patientuppgifter.

Verksamhetschefen: (J/N)

4. Informationssystemens användning följs upp genom regelbunden kontroll av loggarna.

Verksamhetschefen: (J/N)

<p>Vårdgivaren har sett till att det finns rutiner för att kontrollera att hälso- och sjukvårdspersonal, entreprenörer, uppdragstagare eller någon annan som arbetar för en vårdgivare eller som har slutit avtal med en vårdgivare lever upp till sitt ansvar enligt nedan:</p> <p>1. Personliga lösenord och hjälpmedel för autentisering är inte tillgängliga för obehöriga. Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>2. Datorer och andra informationsbärare lämnas inte utan att patientuppgifterna är skyddade från obehörig åtkomst. Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>3. Personen endast tar del av patientuppgifter om han eller hon deltar i vården av patienten eller för något annat ändamål som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen (2008:355) behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Vårdgivaren: (J/N)</p>			
3 kap. Rutiner för journalföring			
<p>Vårdgivaren har säkerställt att det finns rutiner för hur patientuppgifter ska dokumenteras i patientjournaler. Vårdgivaren: (J/N)</p>			
<p>Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter säkerställer att uppgifterna så långt det är möjligt dokumenteras med hjälp av nationellt fastställda begrepp och termer, klassifikationer och övriga kodverk. Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Uppgifter om en patients identitet m.m.			

<p>Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter säkerställer att</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dokumentationen förses med en entydig personidentifikation 2. en patients senast kända adress eller andra kontaktuppgifter anges 3. namnet på den person som svarar för en viss journaluppgift anges tillsammans med dennes befattning 4. tidpunkten för varje vårdkontakt som en patient ska ha eller har haft anges. <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
<p>Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter säkerställer att det är möjligt att föra patientjournal även när</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. en patients identitet inte kan fastställas 2. en patient saknar svenskt personnummer 3. en patient har skyddade personuppgifter. <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Patientjournalens innehåll			

Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter säkerställer att en patientjournal, utöver vad som krävs enligt 3 kap. 5–8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355), i förekommande fall innehåller

1. uppgifter om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar
2. uppgifter om ordinationer av t.ex. läkemedel och olika behandlingar
3. uppgifter om förskrivningsorsaken vid ordination av läkemedel
4. undersökningsresultat
5. uppgifter om överkänslighet för läkemedel eller vissa ämnen
6. uppgifter om vårdhygienisk smitta
7. epikris och andra sammanfattningar av den genomförda vården.

Vårdgivaren: (J/N)

Rutinerna säkerställer vidare att patientjournalen innehåller en varningsmarkering om en patient har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa. Markeringen ska göras på ett sådant sätt att den är lätt att uppmärksamma.

Vårdgivaren: (J/N)

<p>Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter säkerställer att patientjournalen innehåller</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. uppgifter om lämnade samtycken 2. uppgifter om patientens egna önskemål när det gäller vård och behandling 3. de uppgifter som behövs för att kunna spåra de medicintekniska produkter som en patient har fått 4. utfärdade intyg och remisser och andra inkommande och utgående uppgifter 5. uppgifter om vårdplanering. <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
4 kap. Rutiner för journalföring			
Patientuppgifters tillgänglighet			
<p>Rutinerna för hantering av patientuppgifter säkerställer att de uppgifter som är dokumenterade i en patientjournal finns tillgängliga på ett överskådligt sätt för den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			

<p>Det framgår av dokumentationen att det finns spärrade patientuppgifter i de fall en patient motsatt sig att hans eller hennes patientuppgifter görs tillgängliga för den som arbetar inom en annan vårdenhet, inom en annan vårdprocess eller för en annan vårdgivare än den där uppgifterna har lämnats.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Signering och låsning m.m.			
<p>Vårdgivaren har säkerställt att det finns rutiner för att signera journalanteckningar och för att bekräfta åtgärder som rör patientens vård och behandling.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
<p>Rutinerna för hantering av patientuppgifter säkerställer att den som ansvarar för uppgiften signerar väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikriser och andra sammanfattningar av den genomförda vården.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>I rutinerna för hantering av patientuppgifter framgår de undantag från signeringskravet beträffande andra journalanteckningar än sådana som omnämns i första stycket som vårdgivaren får besluta om</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			

<p>Rutinerna för hantering av patientuppgifter säkerställer även att uppgifter i patientjournalen inte kan ändras eller tas bort(låsas) annat än med stöd av bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355).</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>Rutinerna säkerställer vidare att uppgifterna låses en viss tid efter det att de har förts in i patientjournalen, dock senast efter 14 dagar.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
<p>Om vårdgivaren är ansluten till ett system för sammanhållen journalföring har denne tillsammans med de andra vårdgivarna i systemet beslutat om gemensamma rutiner för att signera och låsa uppgifter.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Utlämnande av patientuppgifter			
<p>Rutinerna för hantering av patientuppgifter säkerställer att uppgifterna kan lämnas ut när förutsättningarna för ett utlämnande är uppfyllda.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p> <p>Det framgår av rutinerna vem eller vilka som har rätt att på vårdgivarens uppdrag fatta beslut om ett utlämnande.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			

<p>Den person som lämnar ut patientuppgifter har försäkrat sig om att endast rätt mottagare tar emot uppgifterna.</p> <p>Vårdgivaren/Utlämnaren: (J/N)</p>			
Förvaring av patientuppgifter			
<p>Rutinerna för hantering av patientuppgifter säkerställer att uppgifterna förvaras på ett sådant sätt att de är läsbara fram till dess att de får gallras.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Rättelse eller förstöring av patientuppgifter			
<p>Rutinerna för hantering av patientuppgifter säkerställer att det går att rätta eller förstöra de patientuppgifter som enligt 8 kap. 3 och 4 §§ patientdatalagen (2008:355) ska rättas eller förstöras.</p> <p>Detta gäller även om uppgifterna finns lagrade i ett centralt eller lokalt register inom vården, finns säkerhetskopierade eller är överförda till något annat medium för lagring.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Journalhandlingar på annat språk än svenska			

<p>Om vårdgivaren anlitar hälso- och sjukvårdspersonal som, enligt 11 §, får föra patientjournal på något annat språk än svenska, säkerställer rutinerna för hantering av patientuppgifter att</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kravet på noggrannhet i dokumentationen upprätthålls 2. väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikris och andra sammanfattningar av den genomförda vården finns upprättade på svenska. <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			
Översättning och tolkning av patientuppgifter			
<p>Rutinerna för hantering av patientuppgifter säkerställer att en patient kan ta del av sin patientjournal på ett sådant sätt som han eller hon kan förstå.</p> <p>Vårdgivaren: (J/N)</p>			