



Sveriges
Kommuner
och Landsting

Cirkulärnr: 08:55
Diariernr: 08/2678
Handläggare: Ulla Lönnqvist Endre
Avdelning: Avd för vård och omsorg
Datum: 2008-07-01
Mottagare: Hälso- och sjukvårdsdirektörer
Socialchefer
Landstingsjurister
Kommunjurister
Rubrik: Information om Patientdatalagen (2008:355) m.m.



CIRKULÄR 08:55

Avd förr vård och omsorg
Ulla Lönnqvist Endre

Hälso- och sjukvårdsdirektörer
Socialchefer
Landstingsjurister
Kommunjurister

Information om Patientdatalagen (2008:355) m.m.

Sammanfattning

Patientdatalagen (PDL) (SFS 2008:355) träder ikraft den 1 juli 2008 och ska tillämpas vid behandling av personuppgifter i alla vårdgivares kärnverksamhet som avser tillhandahållande av hälso- och sjukvård inklusive tandvård åt patienter. Såväl patientjournalagen som vårdregisterlagen upphör då att gälla.

I sekretesslagen (1980:100) införs samtidigt förändringar föranledda av PDL samt ytterligare ändringar avsedda att stärka patientsäkerheten.

PDL skapar förutsättningar för en ökad patientsäkerhet och patientnytta, garantier för skydd av den enskildes integritet och förbättrade möjligheter till uppföljning.

Lagens syfte är att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet, att personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Precis som idag ska personuppgifter hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. (1kap 2 §)

Tillämpningsområdet

Tillämpningsområdet omfattar all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter samt manuell behandling av personuppgifter som ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Regleringen är således inte begränsad till särskilda datoriserade register, databaser eller andra elektroniska uppgiftssamlingar.

PDL ska också tillämpas på dokumentation m.m. i patientjournaler (3 kap). Dessa bestämmelser är tillämpliga även om behandlingen sker manuellt utan att personuppgifterna ingår i eller avses ingå i någon strukturerad uppgiftssamling. I

tillämpliga delar gäller lagen också vid behandling av uppgifter om avlidna. En av nyheterna är att begreppet **sammanhållen journalföring** införs. Det behandlas därför särskilt utförligt i detta cirkulär. Definitionen är "Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få åtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare (1 kap 3 §). Bland andra nyheter kan här nämnas att en regel om inre sekretess införs (4 kap 1 §), att vårdgivarna åläggs begränsa personalens åtkomst till patientuppgifter till vad som behövs för att den enskilde (personal) ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (4 kap 2 §) och kontrollera elektronisk åtkomst (4 kap 3 §).

Verksamhet som inte omfattas

PDL reglerar inte verksamhet hos t.ex. patientnämnder och läkemedelskommittéer eller verksamhet hos t.ex. Smittskyddsinstitutet eller Socialstyrelsen. Sådan särskild personuppgiftsbehandling som sker för forskningsändamål eller utbildningsändamål faller också utanför lagens tillämpningsområde. Personuppgiftsbehandling i verksamhet som faller utanför PDLs tillämpningsområde regleras precis som i dag av personuppgiftslagen (1998:204).

Den individinriktade patientvården inom hälso- och sjukvården

Utgångspunkten är att PDL koncentreras till att omfatta personuppgiftsbehandling i den individinriktade patientvården inom hälso- och sjukvården. Till denna kärnverksamhet hör åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos enskilda oberoende av om verksamheten sker enligt hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168) eller någon annan lagstiftning. Med begreppet hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen innefattas även åtgärder med anledning av olika tillstånd som kroppsfel och barnsbörd utan att uttryckligen nämnas i hälso- och sjukvårdslagen. Detsamma gäller åtgärder i samband med abort och sterilisering (se prop. 1981/82:97 s. 111, Hälso- och sjukvårdslag m.m.). Motsvarande gäller även i fråga om transplantationer och lagen (1995:831) om transplantation m.m. Undantag finns emellertid för tillstånd som regleras genom lagen (1944:133) om kastring och lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar där inte alltid alla följer av en viss åtgärd inryms i begreppet hälso- och sjukvård. Vad det gäller lagen om omskärelse av pojkar görs i den lagen en särskild hänvisning till att PDL i vissa fall är tillämplig.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen enligt PDL

I PDL anges de ändamål för vilka personuppgifter får samlas in och även i övrigt behandlas inom hälso- och sjukvården. Ändamålen är följande:

1. patientjournalföring och annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,

2. annan dokumentation som behövs för administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. upprättande av annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av hälso- och sjukvårdens kvalitet,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av hälso- och sjukvårdsverksamheten, eller
6. framställning av statistik rörande hälso- och sjukvård.

Dessutom får personuppgifter som behandlas för ändamål enligt punkterna 1–6 behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. I övrigt gäller den s.k. finalitetsprincipen i 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) för behandling av insamlade personuppgifter för ett nytt ändamål. (De insamlade uppgifterna får enligt 9 § första stycket d behandlas för andra ändamål än de för vilka uppgifterna samlades in bara om de nya ändamålen inte är oförenliga med de ursprungliga ändmålen. Enligt andra stycket gäller att personuppgiftsbehandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte ska anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.)

Elektroniskt utlämnande av personuppgifter

I PDL görs skillnad mellan direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande. Med direktåtkomst avses i PDL – till skillnad från i nu upphävda vårdregisterlagen – en viss form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter till en mottagare utanför en vårdgivares organisation. Med begreppet avses dock även ett sådant utlämnande från en hälso- och sjukvårdsmyndighet (nämnd) inom ett landsting eller en kommun till en annan sådan myndighet (nämnd) i samma landsting eller kommun (5 kap 4 §).

Direktåtkomst till personuppgifter som behandlas enligt PDL får bara medges i den utsträckning som följer av lag eller förordning. I PDL regleras vissa fall av direktåtkomst.

Bestämmelsen i 5 kap 4 § PDL innebär att hälso- och sjukvårdsmyndigheter inom en vårdgivare kan ha elektronisk tillgång till varandras personuppgifter.

Eftersom det i de fall då en vårdgivare t.ex. organiserar verksamheten i flera olika nämnder i praktiken blir fråga om att uppgifter lämnas ut från en myndighet

(nämnd) till en annan hos vårdgivaren är det motiverat att klargöra att även detta utlämnande får ske automatiserat på det sätt som avses med begreppet direktåtkomst.

Dessutom finns en uttrycklig bestämmelse i PDL som innebär att personuppgifter får lämnas ut i annan elektronisk form än genom direktåtkomst, om utlämnandet som sådant är en tillåten personuppgiftsbehandling (5 kap 6 §).

Sammanhållen journalföring och patientens inflytande m.m. vid sammanhållen journalföring

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

Patienten får en rätt att motsätta sig att vårddokumentation rörande honom eller henne görs tillgänglig för andra vårdgivare efter att ha blivit informerad om vad sammanhållen journalföring innebär. Sådana uppgifter ska *spärras*. Undantag från regeln finns dock.

Vårdnadshavare till ett barn har inte rätt att spärra uppgifter om barnet. I takt med barnets stigande ålder och mognad får dock barnet själv spärra uppgifterna. För att en vårdgivare ska få bereda sig tillgång till *ospärrade uppgifter* krävs att uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har en aktuell patientrelation med och att uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården och att patienten samtycker till det. Beträffande uppgifter om ett barn gäller inte kravet på samtycke.

Med patientens samtycke får direktåtkomst också användas om det behövs för att på patientens begäran utfärda intyg om patientens pågående eller tidigare vård.

6 kap 2 § första stycket PDL

Av bestämmelsen framgår att en patient har möjlighet att motsätta sig att uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga för andra vårdgivare i ett sammanhållet journalföringssystem. Det gäller inte uppgift om att det finns spärrade uppgifter om patienten och uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna. Dessa uppgifter får endast göras tillgängliga vid vissa tillfällen, se nedan.

Bestämmelsen kräver inte att den enskilde ska lämna ett uttryckligt och informerat samtycke till att uppgifter om honom eller henne får göras tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring utan innebär endast att patienten har en möjlighet att motsätta sig detta. Bestämmelsen ger uttryck för vad man kan kalla för en opt out-modell, en ordning i vilket ett tyst samtycke gäller till att journaluppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare. Att patienten kan motsätta sig ett tillgängliggörande innebär inte att han eller hon har rätt att motsätta sig att

uppgifter journalförs i det elektroniska system som vårdgivaren använder. Det innebär bara att uppgifterna på den enskildes begäran spärras för tillgänglighet hos andra vårdgivare. En spärrning kan på patientens begäran avse samtliga uppgifter utom dem som anges i andra stycket eller bara vissa uppgifter. Inget hindrar att en spärrning kan göras endast i förhållande till någon eller vissa vårdgivare som deltar i det sammanhållna journalsystemet.

I det fall det är fråga om offentliga vårdgivare omfattas journalhandlingar och annan vårddokumentation av 2 kap. tryckfrihetsförordningens (TF) bestämmelser om allmänna handlingar. I och med att de spärrade uppgifterna inte är tekniskt tillgängliga för övriga vårdgivare är de enligt TF inte att anse som förvarade och inkomna hos de offentligt drivna vårdgivarna och därmed inte heller allmänna handlingar hos dessa. Att uppgifterna är spärrade innebär alltså att andra vårdgivare inte har någon direktåtkomst till uppgifterna. Den spärrade informationen kan inte läsas av extern personal.

6 kap 2 § andra stycket PDL

Av bestämmelsen framgår att det i ett system för sammanhållen journalföring där emot ska ingå uppgift om att det finns spärrade uppgifter. Syftet med detta är att kännedomen om att det finns spärrade uppgifter kan initiera en önskvärd dialog mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal i en enskild vårdsituation. Även uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna får göras tillgänglig för andra vårdgivare som deltar i systemet med sammanhållen journalföring. De andra vårdgivarna får dock bara ta del av den sistnämnda uppgiften under de förutsättningar som anges i 4 § om nödsituationer. Systemet ska därför vara uppbyggt på så sätt att andra vårdgivare ska kunna ta del av uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient utan att ta del av uppgiften om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna.

6 kap 2 § tredje stycket PDL

I bestämmelsen föreskrivs att patienten innan uppgifterna om *patienten* görs tillgängliga för andra vårdgivare *ska informeras om vad sammanhållen journalföring innebär* och om att patienten kan motsätta sig att andra uppgifter än dem som anges i andra stycket i 6 kap 2 § PDL görs tillgängliga för andra vårdgivare genom ett sådant system.

Att patienten tidigt ska informeras om den sammanhållna journalföringen bygger på respekten för patientens självbestämmande och integritet och att vården och behandlingen så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. Hur informationen ska lämnas överläts åt varje personuppgiftsansvarig att bestämma. Något krav på att informationen ska ges i viss form - muntlig eller skriftlig – finns inte.

Ibland kan naturligtvis inte informationen lämnas på ett så tidigt stadium som föreskrivs i paragrafen. Inom hälso- och sjukvården är det inte ovanligt att *pati-*

entens hälsotillstånd omöjliggör att information lämnas om en personuppgiftsbehandling innan uppgifter om patienten registreras. Patienten kan vara medvetlös eller alltför fysiskt eller psykiskt medtagen för att kunna ta till sig information av det slag som här avses

Informationen ska lämnas när patienten kan tillgodogöra sig den igen. Det är inte heller nödvändigt att information lämnas vid varje kontakttillfälle med en patient under förutsättning att inget tvivel råder om att patienten är införstådd med vad den sammanhållna journalföringen innebär.

Icke beslutskompetenta

PDL innehåller inga särskilda bestämmelser om hur icke beslutskompetenta personer ska informeras om sammanhållen journalföring. Frågan om information till sådana personer får hanteras på samma sätt som i dag. Det innebär att informationen kan behöva lämnas till någon behörig ställföreträdare eller någon nära anhörig.

Inte heller finns det i lagen några särskilda regler om hur barn och ungdomar ska informeras. Huruvida informationen ska lämnas till en ställföreträdare, är ytterst en lämplighetsfråga som får lösas med hänsyn till bl.a. till den unges ålder och utveckling.

Häva spärr på patientens önskan

Patientens önskan att häva spärren bör dokumenteras på lämpligt sätt, exempelvis i patientens journal.

Nödsituation

En vårdgivare får ha direktåtkomst till spärrade eller ospärrade uppgifter om en patient vid sammanhållen journalföring om patienten inte kan begära att spärren hävs eller om patientens samtycke när det gäller ospärrade uppgifter inte kan inhämtas och det föreligger fara för patientens liv eller det annars föreligger allvarligt risk för dennes hälsa (en akut nödsituation).

Vid en sådan situation får vårdgivaren ta del av uppgiften om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna alternativt gjort de *ospärrade* uppgifterna tillgängliga. Om vårdgivaren med anledning av denna uppgift bedömer att uppgifterna om patienten kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver, får vårdgivaren använda uppgifterna. Avseende *spärrade* uppgifter om en patient krävs att vårdgivaren begär att den vårdgivare som har spärrat uppgifterna häver spärren.

Andra ändamål

Direktåtkomst vid sammanhållen journalföring får utöver vad som anförts ovan inte användas för andra ändamål, inte ens med patientens samtycke.

Uppgiftslämnande i annan form än genom direktåtkomst

Direktåtkomst vid sammanhållen journalföring reglerar bara ett visst sätt att göra journaler tillgängliga över gränser, elektroniskt och utan föregående sekretessprövning i varje enskilt fall. För det fall en vårdgivare vill använda andra vårdgivares uppgifter för t.ex. verksamhetsuppföljning, får uppgifterna begäras ut på samma sätt som i dag, dvs. kontakt får tas med de andra vårdgivarna med en begäran om att få del av uppgifterna, varefter en sekretessprövning måste göras.

Personuppgiftsansvar vid sammanhållen journalföring

Även vid sammanhållen journalföring ska PDLs allmänna regel om personuppgiftsansvar gälla, dvs. att varje myndighet inom hälso- och sjukvården eller privat vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som den utför och att personuppgiftsansvaret omfattar sådan behandling som vårdgivaren utför när denne via direktåtkomst bereder sig tillgång till personuppgifter om patienter hos andra vårdgivare.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om personuppgiftsansvar när det gäller övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

Det är viktigt att den personuppgiftsansvarige utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i den personuppgiftsansvariges eget intresse, eftersom denne – då det gäller information till en registrerad vid personuppgiftsbehandling – anses ha bevisbördan för att obligatorisk information faktiskt har lämnats till patienten. När det gäller t.ex. patienter som inte talar svenska bör den personuppgiftsansvarige se till att någon översätter informationen eller att det finns skriftliga informationsblanketter på flera språk.

Arkivlagstiftning och andra bevarandefrågor vid sammanhållen journalföring

En journalhandling eller annan handling ska bevaras hos den myndighet eller privata vårdgivare som ansvarar för handlingen. Övriga myndigheter får gallra handlingen.

Den tid under vilken journaler ska sparas utökas till tio år.

Nedanstående uppställningar är gjorda av patientdatautredningens huvudsekreterare rådmannen Anna Tansjö

Direktåkomst vid sammanhållen journalföring

Skede 1 - 6 kap. 2 §

Hos Vårdgivare 1 som dokumenterar

Obs! Patienten ska först få information om sammanhållen journalföring (tredje st.)

<p><i>Patienten <u>motsätter sig inte</u> sammanhållen journalföring</i> Ospärrade uppgifter</p>	<p><i>Patienten <u>motsätter sig</u> sammanhållen journalföring</i> Spärrade uppgifter</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Uppgifterna får göras tekniskt tillgängliga för andra vårdgivare (=ospärrade uppgifter). • Andra vårdgivare får ta del av uppgifterna, om villkoren i Skede 2 (se nedan) är uppfyllda. • Patienten kan när som helst begära att uppgifterna spärras. • Vårnadsdavare kan inte spärra uppgifter om barnet. Men de ska informeras om sammanhållen journalföring 	<ul style="list-style-type: none"> • Uppgifterna får inte göras tekniskt tillgängliga för andra vårdgivare (=spärrade uppgifter), om patienten gör ett aktivt val. Uppgifterna blir därmed tillgängliga endast hos Vårdgivare 1 där uppgifterna inhämtats och dokumenterats. • Patienten kan när som helst begära att Vårdgivare 1 häver spärren. • Uppgifter <i>dels</i> om att det finns spärrade uppgifter, <i>dels</i> om vilken vårdgivare som lagt spärren får dock göras tillgängliga för andra vårdgivare under vissa förutsättningar.

Direktkomst vid sammanhållen journalföring forts.

Skede 2 - Normalfallet

Hos Vårdgivare 2, 3, 4 osv. som vill ta del av Vårdgivare 1:s dokumentation

Ospärrade uppgifter 6 kap. 3 § PDL	Spärrade uppgifter 6 kap. 2 § (+ 3 §)
<p><i>Huvudregel</i></p> <p>1. Vårdgivare 2 får i vårdsyfte ta del av och behandla uppgifterna,</p> <ul style="list-style-type: none"> • om patienten samtycker till det • om uppgifterna kan antas ha betydelse för vården av patienten och • om det finns en aktuell patientrelation <p>2. Vårdgivare 2 får också ta del av uppgiften för att på patientens begäran utfärda intyg</p> <p><i>Undantag 1</i></p> <p>Samtycke krävs inte från ett barns vårdnadshavare</p>	<p><i>Huvudregel</i></p> <p>Annan vårdgivare får inte ta del av de spärrade uppgifterna; dock får vårdgivaren se att det finns spärrade uppgifter.</p> <p><i>Undantag 1 - samtycke</i></p> <p>Vårdgivare 2 får i vårdsyfte ta del av uppgifterna, om spärren på begäran av patienten hävs och villkoren enligt huvudregeln för ospärrade uppgifter är uppfyllda.</p> <p><i>Obs! Spärren hävs av Vårdgivare 1.</i></p>

Direktåkomst vid sammanhållen journalföring, forts.

Skede 2 forts - Akutfallet

Hos Vårdgivare 2, 3 4 osv. som vill ta del av Vårdgivare 1:s dokumentation

<p>Ospärrade uppgifter 6 kap. 4 § 2 st PDL</p>	<p>Spärrade uppgifter 6 kap. 4 § 1 st PDL</p>
<p><i>Undantag 2</i></p> <p>a) Vårdgivare 2 får vid en akut nödsituation ta del av uppgift om vilken Vårdgivare 1 som gjort ospärrade uppgifter tillgängliga i systemet för sammanhållen journalföring (= vilket landsting, kommun, privat vårdbolag etc) om patientens samtycke inte kan inhämtas.</p> <p>b) Med ledning av uppgiften om vilken vårdgivare som gjort uppgifterna tillgängliga, får Vårdgivare 2 bedöma om de ospärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver</p> <p>c) Bedömer Vårdgivare 2 att de ospärrade uppgifterna kan antas ha sådan betydelse, får Vårdgivare 2 bereda sig tillgång till och behandla uppgifterna.</p>	<p><i>Undantag 2</i></p> <p>a) Vårdgivare 2 får vid en akut nödsituation ta del av uppgift om vilken Vårdgivare 1 som spärrat uppgifter (= vilket landsting, kommun, privat vårdbolag etc) om patientens samtycke inte kan inhämtas.</p> <p>b) Med ledning av uppgiften om vilken vårdgivare som spärrat uppgifter, får Vårdgivare 2 bedöma om de spärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver.</p> <p>c) Bedömer Vårdgivare 2 att de spärrade uppgifterna kan antas ha sådan betydelse, får Vårdgivare 2 begära hos Vårdgivare 1 att denne häver spärren</p> <p><i>Obs! Vårdgivare 2 kan inte forcera en spärr</i></p>

Inre spärrar och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet

Skede 1 - 4 kap 4 § PDL

Hos Vårdenhet 1 (alt. Vårdprocess 1) som dokumenterar

<i>Patienten <u>motsätter sig inte elektronisk åtkomst i vårdsyfte</u></i>	<i>Patienten <u>motsätter sig elektronisk åtkomst och begär att vårddokumentation spärras</u></i>
<ul style="list-style-type: none"> • Uppgifterna får av Vårdenhet 1 göras tillgängliga för befattningshavare vid andra vårdenheter och vårdprocesser (=ospärrade uppgifter) i den mån det är förenligt med vårdgivarens behörighetssystem m.m. • Andra vårdenheter får ta del av uppgifterna på sätt som anges i Skede 2 A (se nedan) • Uppgifterna är på motsvarande sätt tillgängliga för administration, verksamhetsuppföljning m.m. • Patienten kan när som helst begära att uppgifterna spärras. • Vårtnadshavare har inte rätt att spärra uppgifter om barnet 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver att patienten gör ett aktivt ställningstagande. • Uppgifterna ska spärras från tillgänglighet för befattningshavare vid andra vårdenheter (=spärrade uppgifter). • Uppgifterna blir därmed tillgängliga endast hos Vårdenhet 1 där uppgifterna inhämtats (registrerats) samt hos enheter för administration, verksamhetsuppföljning m.m. i enlighet med vårdgivarens behörighetssystem. • Patienten kan när som helst begära att spärren hävs. • Uppgift om att det finns spärrade uppgifter får göras tillgängliga.

**Inre spärrar och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet, forts.
Skede 2 - 4 kap 5 § PDL**

**Hos Vårdenhet/Vårdprocess 2 som vill ta del av dokumentation hos annan
vårdenhet/vårdprocess**

2 A - Ospärrade uppgifter	2 B - Spärrade uppgifter
<ul style="list-style-type: none"> • Vårdenhet 2 får ta del av uppgifterna såvida inte vårdgivarens egen behovs- och riskanalys i behörighetssystemet enligt 4 kap. 2 § begränsat Vårdenhet 2:s tillgång till uppgifterna. • Något samtycke krävs i och för sig inte och det uppställs inga särskilda krav på behovet av uppgifterna. Allmänna bestämmelser om att uppgifterna ska behövas för vården m.m. gäller, bl.a. 4 kap. 1 §. 	<p><i>Huvudregel</i> Vårdenhet 2 "får inte" elektronisk tillgång till uppgifterna; dock framgår det att det finns spärrade uppgifter.</p> <p><i>Undantag 1 – samtycke</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vårdenhet 2 får ta del av uppgifterna, om spärren på begäran av patienten hävs helt eller delvis. • Behörig befattningshavare hos Vårdenhet 2 kan häva spärren. <p><i>Undantag 2 – akutsituation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Om patientens samtycke inte kan inhämtas, får Vårdenhet 2 ta del av uppgift om vilken vårdenhet som spärrat uppgifter • Med ledning av den uppgiften får Vårdenhet 2 bedöma om uppgifter hos Vårdenhet 1 kan antas ha betydelse för den vård patienten oundgängligen behöver • Om så bedöms vara fallet, får behörig befattningshavare hos Vårdenhet 2 häva spärren och bereda sig tillgång till sådana spärrade uppgifter som antas ha denna betydelse. <p><i>Obs! Det är en behörig befattningshavare hos Vårdenhet 2 som i båda undantagssituationerna får lov att häva/forcera den inre spärren.</i></p>

Enskilds -patientens- åtkomst till journaluppgifter m.m.

En vårdgivare *får* (dvs är inte tvungen) enligt 5 kap 5 § PDL medge en enskild direktåtkomst till sådana uppgifter om den enskilde själv som får lämnas ut till honom eller henne och som behandlas för ändamålet vårddokumentation. Den enskilde får under samma förutsättningar medges direktåtkomst till dokumentation om den åtkomst till uppgifter som förekommit om den enskilde (logglistor). Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav på säkerhetsåtgärder som ska gälla vid sådan direktåtkomst. Direktåtkomsten behöver inte avse alla patientuppgifter utan kan omfatta endast delar av det som dokumenteras i en patientjournal eller andra patientuppgifter.

Patientöversikter m.m.

5 kap 5 § PDL medger att vårdgivarna bygger upp system i vilket exempelvis bara vissa medicinska basfakta blir tillgängliga. Det kan röra sig om sammanhållen journalföring avseende läkemedel. Ett annat exempel är det nationella informationssystemet för patientjournalföring m.m. av vaccinationer som för närvarande utvecklas i Smittskyddsinstitutets projekt SVEVAC. Det är alltså möjligt att låta bara vissa vårdenheter delta i ett sammanhållet journalföringssystem.

Paragrafen medger också att vårdgivarna skapar patientöversikter av olika slag, som innehåller bara vissa grundfakta om patienter, t.ex. identitetsuppgifter om patienten, patientens primärvårdskontakt på hemorten, provbunden diagnostik, förskrivna läkemedel, diagnoser och remissvar från röntgen.

Information till den registrerade om personuppgiftsbehandlingen m.m.

Den som är personuppgiftsansvarig enligt PDL ska se till att den registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen. Informationen ska innehålla upplysningar om vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålet med behandlingen och vilka kategorier av uppgifter som behandlas.

Informationen ska även innehålla upplysningar om den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning, de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen, rätten att i vissa fall begära att uppgifter spärras, rätten att få information om den elektroniska åtkomst som förekommit till uppgifter, rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen, rätten enligt 28 § samma lag till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter och rätten enligt 10 kap. 1 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med PDL.

Vidare ska informationen innehålla upplysningar om vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling samt vad som gäller i fråga om bevarande och gallring.

Slutligen ska informationen innehålla upplysningar om huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

I det fall den personuppgiftsansvarige deltar i ett sammanhållet journalföringssystem ska den registrerade även informeras om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om att han eller hon kan motsätta sig att hans eller hennes patientuppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring.

Sekretess och integritet

Sekretess och sammanhållen journalföring

Två nya bestämmelser förs in i 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100). Dessa innebär att

1. hälso- och sjukvårdssekretess inte hindrar att uppgift får lämnas till annan myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet samt till enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i PDL
2. absolut sekretess ska gälla hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgifter som har gjorts tillgängliga hos myndigheten av en annan sådan myndighet eller av en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring (s.k. ospärrade uppgifter) – om förutsättningarna för att myndigheten ska få behandla uppgifterna enligt 6 kap. 3 eller 4 § PDL inte är uppfyllda

Om sådana förutsättningar föreligger eller om myndigheten tidigare behandlat sådana uppgifter med stöd av nämnda bestämmelser gäller hälso- och sjukvårdssekretess med samma styrka som vanligt dvs. med ett s.k. omvänt skaderekvisit.

Ospärrade uppgifter om patienten vid sammanhållen journalföring ska göras tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet. Vårdgivaren ska även införa en uppgift i systemet om att det finns ospärrade uppgifter om patienten. Övriga vårdgivare ska kunna ta del av sistnämnda uppgift utan att ta del av uppgift om vilken vårdgivare som gjort uppgiften tillgänglig och övriga uppgifters innehåll

Bestämmelsen medför att en myndighet som är ansluten till ett system med sammanhållen journalföring kan pröva om en begäran om att få ut en allmän handling avseende en viss person kan avslås redan på den grunden att någon sådan handling inte förvaras hos myndigheten, utan att myndigheten behöver ta del av ospärrade uppgifter när förutsättningar härför saknas enligt PDL.

14 kap 2 § sekretesslagen ändras så att det tydligt framgår att uppgifter som gjorts tillgängliga av en vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journal men där förutsättningarna för att en annan myndighet dvs en annan vårdgivare ska få behandla uppgifterna enligt 6 kap 3 eller 4 § PDL inte är uppfyllda inte omfattas av reglerna om möjlighet lämna uppgifter till polis eller åklagarmyndighet.

Regeringen har gjort bedömningen att någon särreglering inte behövs för de privata vårdgivarna i detta sammanhang.

Andra integritetskyddsregler för patienterna

1. Reglering i 7 § första stycket i nu upphävda patientjournalagen om att varje journalhandling ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till den behålls (4 kap 1 § PDL) men den har

a) dels vidgats till att omfatta alla dokumenterade personuppgifter om patienter eller andra enskilda registrerade, dvs. även annan vårddokumentation, kvalitetsregisteruppgifter m.m. som behandlas enligt PDL,

b) dels förtydligats genom tillägget att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av sådana uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen omfattar både manuellt och elektroniskt behandlade patientuppgifter, och även uppgifter om avlidna.

2. När det gäller elektronisk patientjournalföring och övrig elektronisk patientdokumentation ska en vårdgivare enligt 4 kap 2 § PDL bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Bestämmelsen motsvarar delvis tidigare reglering i 8 § vårdregisterlagen men ställer tydligare krav på vårdgivaren i fråga om behörighetssystem m.m. Närmare bestämmelser meddelas av regeringen eller, efter bemyndigande, av Socialstyrelsen efter samråd med Datainspektionen. Vid sammanhållen journalföring ska behörighet tilldelas enligt samma principer.

3. En ny bestämmelse har införts i 4 kap 3 § PDL som innebär en skyldighet för vårdgivaren att dokumentera sådana uppgifter om patienter som förs automatiserat samt att systematiskt och fortlöpande kontrollera om obehörig åtkomst till uppgifter om patienter förekommer. Närmare bestämmelser meddelas av regeringen eller, efter bemyndigande, av Socialstyrelsen efter samråd med Datainspektionen. Vid sammanhållen journalföring ska samma principer om åtkomstkontroll tillämpas.

4. Den enskilde patienten ges rätt att på begäran få information om vilken direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit till elektroniskt behandlade uppgifter om honom eller henne (8 kap 5 § PDL). Närmare bestämmelser om den information som ska ges till patienten meddelas av regeringen eller, efter bemyndigande, Socialstyrelsen efter samråd med Datainspektionen.

5. Den enskilde patienten ges rätt att begära att vårddokumentation spärrias från tillgänglighet genom elektronisk åtkomst för andra vårdenheter alternativt vårdprocesser utanför den till vilken uppgifterna hör (4 kap 4 § PDL). Uppgift om att det finns spärrade uppgifter får dock vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdprocesser. Spärren ska med patientens samtycke kunna hävas helt eller delvis, t.ex. i en enstaka vårdsituation Spärren ska också kunna hävas om patientens samtycke inte kan inhämtas och om informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver. Vid en sådan akut nödsituation ska uppgift om vårdenheter eller vårdprocesser som spärrat uppgifterna göras tillgängliga. Därefter får endast sådana uppgifter som kan antas ha betydelse för vården av patienten göras tillgängliga. (4 kap 5§ PDL).

Ett undantag från föregående regel föreslås dock när det gäller vårdnadshavare möjlighet att spärra uppgifter i sina barns vårddokumentation. Undantaget innebär att vårdnadshavare inte har rätt att spärra sina barns uppgifter. I takt med barnets stigande ålder och mognad får dock barnet själv spärra uppgifterna. (4 kap 4 § PDL).

6. I PDL införs ett särskilt kapitel om inre sekretess och elektronisk åtkomst i en vårdgivares verksamhet, vari bestämmelserna enligt punkterna 1 b)–3 och 5 tas in. Bestämmelsen i punkten 1 a) tas in i PDLs inledande kapitel. Bestämmelsen i punkten 4 om patientens rätt att få information om direktåtkomst och elektronisk åtkomst som förekommit hos en vårdgivare, finns i 8 kap PDL om rättigheter för den enskilde.

Liksom i fråga om den sammanhållna journalföringen handlar den inre spärren inte om huruvida uppgifter om en patient alls bör få utbytas mellan olika kliniker eller olika sjukhus m.m. hos en och samma vårdgivare. Det sagda reglerar bara sättet för utbytet; elektronisk åtkomst. Några nya interna sekretessgränser föreslås alltså inte. Inte heller ges patienten genom förslaget en rätt att hindra vårdgivaren från att använda uppgifter om honom eller henne vid t.ex. uppföljning och kvalitetssäkring av den egna verksamheten.

Det är vårdgivaren som på förhand har att definiera vilka vårdenheter alternativt vårdprocesser som finns inom vårdgivarens individriktade hälso- och sjukvård och därmed vilka spärrar som kan tillhandahållas. Det krävs alltså inte att vårdgivare ska kunna tillmötesgå varje patients individuella önskemål. Patientens rätt att spärra information innebär ingen inskränkning av vårdgivarnas

skyldigheter att utifrån bl.a. behovs- och riskanalyser begränsa den elektroniska tillgängligheten till elektroniska patientuppgifter inom sin verksamhet. Patientens rätt till inre spärrar utgör bara ett komplement till vårdgivarnas ansvar härvidlag.

Övriga sekretessfrågor vid samverkan kring patienter

Två nya sekretessbrytande bestämmelser införs i 7 kap 1 c § sekretesslagen. De syftar till att underlätta samarbetet i den individinriktade patientverksamheten. Innebörden av bestämmelserna är följande.

– Hälso- och sjukvårdssekretess hindrar inte att en uppgift lämnas från en myndighet (nämnd) som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet i en kommun eller ett landsting till en annan sådan myndighet (nämnd) i samma kommun eller landsting.

– Om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar hälso- och sjukvårdssekretess inte att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten eller till en enskild vårdgivare eller en enskild verksamhet på socialtjänstens område. .

Samverkan mellan myndigheter m.m.

Utlämnande av personuppgifter m.m. på elektroniskt sätt

I 5 kap 4 § PDL anges att myndigheter inom samma landsting eller kommun får ha direktåtkomst till sina respektive patienters personuppgifter.

Elektroniskt utlämnande genom direktåtkomst ska dock inte gälla för uppgifter som lämnas från hälso- och sjukvård till socialtjänst.

Däremot får personuppgifter lämnas elektroniskt från hälso- och sjukvården till bl.a. sådan socialtjänst som avses i 7 kap. 4 § tredje stycket sekretesslagen, förutsatt att utlämnandet som sådant är en tillåten personuppgiftsbehandling.

Uppgiftsutbyte inom kommuners vård och omsorg

När det gäller överföring av uppgifter *från kommunal hälso- och sjukvård till socialtjänst* inser regeringen att det många gånger finns behov av att socialtjänstpersonal får del av vårddokumentation om patienter i den vardagliga vården och omsorgen om äldre eller funktionshindrade som också inbegriper stöd eller andra insatser inom socialtjänsten. Frågan är på vilket sätt det ska få ske.

Utlämnande genom direktåtkomst är en särskilt integritetskänslig form av utlämnande. Regeringen har inte funnit skäl att i nuläget föreslå bestämmelser om gränsöverskridande direktåtkomst för utlämnande av uppgifter från hälso- och

sjukvård till socialtjänst. Även elektronisk åtkomst inom en myndighet är att betrakta som integritetskänslig.

Endast de som behöver sådan åtkomst för sitt arbete inom hälso- och sjukvården ska få ha sådan elektronisk åtkomst till journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas enligt PDL.

Verksamhetsuppföljning

De nya reglerna innebär förbättrade möjligheter till verksamhetsuppföljning inom hälso- och sjukvården. Även uppföljning av hälso- och sjukvårdens samverkan med kommunernas omsorgsverksamhet underlättas.

När det gäller frågan om att förbättra landstingens och kommunernas möjligheter att göra gemensamma uppföljningar av sådana insatser som involverar både hälso- och sjukvård och socialtjänst så utreds detta för närvarande av Socialtjänstdatautredningen (S2007:92). Utredaren ska överlämna förslag på en sammanhållen reglering av området senast den 31 mars 2009.

Patientjournalen, syfte m fl bestämmelser

En bestämmelse om syftet med journalföring införs. I första hand är syftet med att föra patientjournal att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal ska även vara en informationskälla för patienten, för uppföljning och utveckling av verksamheten, för tillsyn och rättsliga krav, för uppgiftsskyldighet enligt lag samt för forskning.

Skyldighet att föra patientjournal och utfärda intyg
Patientjournalagens (1985:562) bestämmelser om kravet på journalföring, vem som är skyldig att föra patientjournal och skyldigheten att på begäran av patienten utfärda intyg om vården har förts över oförändrade till PDL.

Patientjournalens innehåll, språk, rättelser, signering m.m.

I PDL införs en bestämmelse som motsvarar nuvarande reglering i vårdregisterlagen och patientjournalagen om vilken information som en patientjournal får innehålla. Patientjournalagens bestämmelse om att information och samtycke som har lämnats enligt lagen (2002:297) om biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen), ska dokumenteras i patientjournalen, flyttas till biobankslagen.

I PDL införs en bestämmelse som innebär att om patienten anser att en uppgift i patientjournalen är oriktig eller missvisande, ska detta antecknas i journalen. Patientjournalagens bestämmelse om signeringskrav förs över oförändrad till PDL. Däremot införs en bestämmelse som bemyndigar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att få meddela föreskrifter om undantag från signeringskravet.

Patientjournalagens bestämmelse om att uppgifter i journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården ska utformas så att patientens integritet respekteras, utvidgas till att avse inte bara uppgifter i journalhandlingar utan all utformning och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Vidare ska inte bara patienters integritet respekteras utan även övriga registrerades integritet

De journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården ska även fortsättningsvis som huvudregel vara skrivna på svenska språket. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en journalhandling får vara skriven på ett annat språk än svenska.

Bestämmelserna i nu upphävda patientjournalagen och i vårdregisterlagen om rättelse av uppgifter i en journalhandling och av personuppgifter ska inte ändras utan föras över i sak oförändrade till PDL.

En bestämmelse om att journalhandlingar ska bevaras minst tio år införs. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att vissa journalhandlingar ska bevaras under längre tid än tio år.

Övrigt

Hänvisningar till TF m.m.

I fråga om skyldigheten för en myndighet inom allmän hälso- och sjukvård att till patienten lämna ut journalhandlingar och andra handlingar och uppgifter görs i PDL en hänvisning till bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen och sekretesslagen.

Patientjournalagens bestämmelser om patientens rätt att ta del av journalhandlingar inom enskild hälso- och sjukvård förs över oförändrade till PDL med ett undantag. Undantaget innebär att även en närstående till patienten har rätt att få sin begäran att få ta del av en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård prövad.

Säkerheten vid behandling och tillsynsmyndighetens befogenheter

Personuppgiftslagens bestämmelser om säkerheten vid behandling och tillsynsmyndighetens befogenheter ska gälla när personuppgifter behandlas enligt PDL. I PDL anges vilka säkerhetsåtgärder som i vissa fall ska vidtas.

Datainspektionen ska vara tillsynsmyndighet även då personuppgifter behandlas enligt PDL. Tillsynen över att journalföring sker på föreskrivet sätt ska dock alltså utövas av Socialstyrelsen.

Ej direktåtkomst till uppgifter vid sammanhållen journalföring för forskningsändamål

Vårdgivare som deltar i sammanhållen journalföring ska inte få direktåtkomst till varandras patientuppgifter för forskningsändamål. Däremot ska det, liksom i dag, vara tillåtet att efter prövning i det enskilda fallet lämna ut patientuppgifterna på medium för automatiserad behandling för forskningsändamål.

Frågor om detta cirkulär kan ställas till Ulla Lönnqvist Endre, avd för vård och omsorg, tfn 08-452 76 52 eller via e-post: ulla.lonnqvist-endre@skl.se

Sveriges Kommuner och Landsting
Avd för vård och omsorg

Roger Molin

Ulla Lönnqvist Endre

Bilagor

SFS 2008:355 Patientdatalag

SFS 2008:356 Lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

SFS 2008:360 Patientdataförordning