

PM 2015:127 RVI (Dnr 159-1175/2015)

Förslag till föreskrifter om allmänna råd om behandling av personuppgifter och journalføring i hälso- och sjukvården

Remiss från Socialstyrelsen

Remisstid den 1 september 2015

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.

1. Som svar på remissen ”Förslag till föreskrifter om allmänna råd om behandling av personuppgifter och journalføring i hälso- och sjukvården” hänvisas till vad som sägs i promemorian.
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Föredragande borgarrådet Ewa Larsson anför följande.

Ärendet

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalføring i hälso- och sjukvård samt patientdatalagen (2008:355) trädde i kraft den 1 juli 2008. Under år 2009 publicerade de en handbok till stöd för tillämpningen. Sedan dess har Socialstyrelsen vid flertalet granskningar av hur föreskrifterna tillämpas kunnat konstatera brister ur patientsäkerhetssynpunkt. Riksrevisionen har i sin tur konstaterat att vägledningen för att tillämpa patientdatalagen har varit otillräcklig och rekommenderat Socialstyrelsen att utarbeta tydligare och mer heltäckande föreskrifter och riktlinjer.

Omarbetningen av föreskrifterna SOSFS 2008:14 inriktas mot att bättre försöka balansera krav på integritet, patientsäkerhet och informationssäkerhet. En nyhet är att Socialstyrelsen ger rekommendationer om vilka ISO-standarder som bör användas då dess delar av verksamhetens ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete byggs upp. Bestämmelserna om patientjournalens struktur och innehåll förtydligas så att dokumentationen av vårdåtgärder och patientuppgifter ska vara uttryckt på ett entydigt sätt så att den inte kan misstolkas och att den ska vara strukturerad så att den kan presenteras på ett överskådligt sätt. För att uppgifterna i patientdokumentationen ska bli entydiga bör nationellt överenskomna begrepp och termer, klassifikationer och kodverk användas. Vidare föreslås krav på regelbundna granskningar av dokumentation och åtkomstloggar, samt förtydliganden om vad en patientsäkerhetsberättelse ska innehålla.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret ser i huvudsak positivt på förslaget till föreskrifter, men framhåller att kostnadsberäkningen som Socialstyrelsen presenterar är för låg samt att det behövs förtydliganden kring vad som menas med en signering.

Mina synpunkter

En trygg och säker vård ska också följas av att de uppgifter som dokumenteras kring patienten och vårdens genomförande förvaras på ett säkert sätt utan åtkomst för obehöriga och att uppgifterna ordnas på ett sådant sätt att vårdprocesserna är enkla att följa för den enskilde och för vårdpersonalen. Jag välkomnar därför Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd och de förtydliganden som föreslås.

Socialstyrelsen efterfrågar i sin remiss särskilt remissinstansernas synpunkter gällande bestämmelserna om aktiva val. Aktiva val är avsedda att höja trösklarna för vårdpersonal att ta del av uppgifter om patienten som finns hos andra vårdgivare eller inom andra vårdprocesser. Genom att göra ett aktivt val bekräftar vårdpersonalen att denne har gjort en bedömning av att han eller hon har behörighet att ta del av uppgifterna. Aktiva val kan ske i flera steg, och loggas alltid. Jag ser ett sådant system som nödvändigt för att minska risken att personal slentrianmässigt tar del av uppgifter som patienten inte vill ska komma fram, eller som inte är nödvändig för genomförandet av vården. Socialstyrelsen presenterar inget underlag som tyder på att detta på ett orimligt sätt skulle hindra vårdpersonal att utföra sitt arbete. Jag ser det därför som viktigt att bestämmelserna finns kvar. Med det sagt behöver självfallet de tekniska system som används för journalföring vara anpassade så att de aktiva valen inte i onödan skapar krångel för vårdpersonalen. Detta ställer krav på smidiga tekniska lösningar, vilket kan komma att leda till ökade kostnader. Jag ser dock inte att detta skulle vara skäl nog av upphäva bestämmelserna. Snarare är det viktigt att de datorsystem som används för journalföring anpassas utifrån verksamheten – inte tvärt om.

I övrigt hänvisar jag till stadsledningskontorets tjänsteutlåtande.

Jag föreslår att borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.

1. Som svar på remissen ”Förslag till föreskrifter om allmänna råd om behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården” hänvisas till vad som sägs i promemorian.
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Stockholm den 19 augusti 2015

EWA LARSSON

Bilaga

Förslag till föreskrifter om allmänna råd om behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Remissammanställning

Ärendet

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvård samt patientdatalagen (2008:355) trädde i kraft den 1 juli 2008, under år 2009 publicerade de en handbok till stöd för tillämpningen.

Socialstyrelsen granskade våren 2011 hur sex universitetssjukhus hanterade patienters personuppgifter i automatiserade system. Det genomfördes utifrån kraven i SOSFS 2008:14 och sammanfattas i rapporten ”Erfarenheter från tillsyn av informationssäkerhet”. Det bedömdes att samtliga sjukhus hantering av personuppgifter innebar risker för patienterna.

Socialstyrelsen gav år 2012 ut rapporten ”IT-haverier i vården”, som handlar om IT-störningar som inträffade i svensk sjukvård under åren 2008-2009. Det som framkom var bland annat att kvalitetsledningssystemen i hälso- och sjukvården behövde innehålla mer av aktiv styrning och uppföljning av vårdgivarens IT-system innehållande känsliga personuppgifter.

Riksrevisionen har konstaterat att vägledningen för att tillämpa patientdatalagen har varit otillräcklig och rekommenderat Socialstyrelsen att utarbeta tydligare och mer heltäckande föreskrifter och riktlinjer. Omarbetningen av föreskrifterna SOSFS 2008:14 inriktas mot att bättre försöka balansera krav på integritet, patientsäkerhet och informationssäkerhet.

I förslaget tredje kapitel finns bestämmelser med krav på hur vårdgivaren genom sitt ledningssystem ska säkerställa informationssäkerheten. I ett nytt allmänna råd ges rekommendationer om vilka ISO-standarder som bör användas då dess delar av ledningssystemet byggs upp. Vårdgivaren ska styra arbetet med verksamhetens informationssäkerhet så att patienternas personuppgifters tillgänglighet, riktighet, konfidentialitet (sekretess) och spårbarhet säkerställs. Detta arbete ska vårdgivaren dokumentera i en informationssäkerhetspolicy.

I dess femte kapitel finns bestämmelser om patientjournalens struktur och innehåll. En förutsättning för ändamålsenlig dokumentation av vårdåtgärder och patientuppgifter är att informationen är uttryckt på ett entydigt sätt så att den inte kan misstolkas och att den är strukturerad så att den kan presenteras på ett överskådligt sätt. Idag försvåras överskådligheten av att dokumentationen ofta är knuten till vårdens organisation. För att ge stöd åt en önskvärd förskjutning mot en problemorienterad dokumentation som möjliggör att informationen i en individanpassad vårdprocess kan hållas samman och presenteras på ett ändamålsenligt sätt föreslås ett nytt allmänt råd.

För att uppgifterna i patientdokumentationen ska bli entydiga bör nationellt överenskomna begrepp och termer, klassifikationer och kodverk användas. När innehåll i patientjournalen uttrycks med enhetliga termer och koder skapas bättre förutsättningar för ett patientsäkert kliniskt arbete och för att kunna göra jämförelser, uppföljning och statistik.

Vårdgivaren ska enligt en ny bestämmelse regelbundet granska att hälso- och sjukvårdspersonalen dokumenterar i patientjournalen enligt gällande författningar.

Vårdgivaren ska enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) upprätta en patientsäkerhetsberättelse varje år. Socialstyrelsen har tillfört ytterligare krav på vad patientsäkerhetsberättelsen ska innehålla genom SOSFS 2011:9. Genom förslaget till

nya föreskrifter fastslås ytterligare krav på vad berättelsen ska innehålla. Vårdgivaren ska rapportera vidtagna uppföljningar och förbättringsåtgärder av större betydelse, riskanalyser som har gjorts av informationssäkerheten och resultatet från dessa, resultatet från utvärdering av skydd mot olovlig åtkomst till vårdgivarens datornätverk och informationssystem som hanterar personuppgifter samt uppgifter om granskning av att hälso- och sjukvårdspersonalen dokumenterar i patientjournaler enligt gällande författningar.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 5 augusti 2015 har i huvudsak följande lydelse.

Stadsledningskontoret ställer sig i huvudsak positivt till de åtgärder som föreslås i förslaget.

Det ökade fokus på patientjournalens struktur och innehåll samt införandet av entydiga begrepp och termer, klassifikationer och kodverk bidrar till effektivare verksamheter. Delar av staden har arbetat med detta under en längre tid och en gemensam anpassning för staden borde därför kunna genomföras på ett smidigt sätt. Stadsledningskontoret anser att införandet av en nationell överenskommelse om struktur och innehåll skapar förutsättningar för bättre patientsäkerhet då risken för misstolkning minskas samt att uppföljning och jämförelser möjliggörs.

I förslaget anges de kostnadsmässiga konsekvenserna av föreskrifterna och de allmänna råden som rör struktur och innehåll. Stadsledningskontorets åsikt är att kostnadsförslaget för detta är underskattat. Det finns en kostnadsberäkning inom staden och den är högre än vad konsekvensbeskrivningen föreslår. Kostnadsberäkningen försvåras visserligen av att det finns anledning att anta att behovet av utbildningsinsatser kraftigt kommer att variera på grund av personalens skilda arbetsuppgifter.

Vårdgivaren ska genom sitt ledningssystem säkerställa informationssäkerheten, och i ett nytt allmänna råd ges rekommendationer om vilka ISO-standarder som bör användas då dess delar av ledningssystemet byggs upp. Dock kommer ett införande av ISO-standard att kräva ett ganska omfattande arbete med att samordna kvalitetsledningsarbetet. Stadsledningskontoret ställer sig emellertid positivt till en standardisering, och det anses viktigt att patienternas personuppgifters tillgänglighet, riktighet, konfidentialitet (sekretess) och spårbarhet säkerställs.

I inledningen till föreskrifterna definieras olika begrepp för att minska eventuella misstolkningar. Begreppet 'signera' definieras på följande sätt: *skriva eller genom teknik registrera en signatur i syfte att styrka riktighet och säkerställa spårbarhet*, och används bland annat i samband med signering av journalanteckningar. Här är stadsledningskontorets uppfattning att formuleringen inte är tydlig nog för vilket kravet är i praktiken.

Det finns en lag (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer, vilken är på väg att upphävas (till följd av en EU-förordning NR 910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner). Stadsledningskontoret anser att vad som är en elektronisk signatur och när det juridiskt sätt egentligen krävs en regelrätt sådan inte framgår tillräckligt tydligt i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd.

Skrivningarna bör dessutom anpassas efter de lagändringar som är att förvänta framöver. Det finns många missuppfattningar och olika tolkningar kopplat till elektroniska underskrifter, vad det egentligen är och när det egentligen behövs etc. och det här

dokumentet får gärna vara tydligare på den punkten anser stadsledningskontoret.

Remissen från Socialstyrelsen anses besvarad med hänvisning till stadsledningskontorets tjänsteutlåtande.