

Avdelningen för verksamhetsstöd och -styrning
Jonas Widell
jonas.widell@ivo.se

socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Yttrande över Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården (ert dnr 4.1-39055/2013)

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har getts möjlighet att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården.

Till stor del överensstämmer förslaget med den nu gällande författningen, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Förutom några allmänna synpunkter inriktar IVO sitt svar på de delar av förslaget som innehåller förändringar i förhållande till de nu gällande föreskrifterna.

Allmänna synpunkter

IVO delar Socialstyrelsens bedömning att det finns ett behov att se över och ändra den nu gällande författningen. Frågan är dock vilken tidpunkt som är mest lämplig att välja för en sådan översyn.

Utredningen om rätt information i vård och omsorg överlämnade i april 2014 sitt slutbetänkande Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) till regeringen. Betänkandet innehåller bl.a. ett förslag till en ny hälso- och sjukvårdsdatalag. Förslagen ska enligt utredningen minska tillämpningsproblemen med nuvarande lagstiftning, reducera de negativa konsekvenserna av regelverkets organisatoriska fokus, stärka integritetsskyddet och tydliggöra ansvaret för att rätt information finns på rätt plats i rätt tid.

Om förslaget till ny hälso- och sjukvårdsdatalag genomförs, helt eller delvis, kommer de tillhörande föreskrifterna att behöva ses över. Detta medför att den nu gällande författningen kan komma att ses över vid två tillfällen inom en relativt kort tid. Förslagen från Socialstyrelsen i denna remiss och förslagen från utredningen har dessutom beröringspunkter, t.ex. när det gäller tydliggörandet av vårdgivarens yttersta ansvar för patientjournalen.

IVO vill väcka frågan om det är bättre att göra en samlad översyn av föreskrifterna, efter det att regeringen och riksdagen har tagit ställning till de presenterade lagförslagen. Svaret på den frågan är bl.a. beroende av hur brådskan det är att genomföra de förslag till ändringar i föreskrifterna som anges i remissen.

Synpunkter på förslagets olika delar

Definitioner (2 kap.)

IVO föreslår att ett tillägg görs med en definition avseende CE-märkta journalsystem.

Ledningssystem (3 kap.)

IVO ställer sig positiv till de nya bestämmelserna som specificerar hur vårdgivaren ska hantera införande, drift och utveckling av IT-system som hanterar personuppgifter.

I ett allmänt råd till 3 kap. 2 § anges två standarder som bör användas då ledningssystemet byggs upp. IVO vill väcka frågan om det är lämpligt att i ett allmänt råd peka ut enskilda standarder och förorda dem framför andra.

IVO anser att det bör framgå av föreskrifterna i vilka situationer riskanalyser ska göras av informationssäkerheten. Av förslaget framgår endast att den eller de som ska leda och samordna informationssäkerhetsarbetet minst en gång om året ska rapportera till vårdgivaren vilka riskanalyser som har gjorts (3 kap. 6 § i förslaget).

IVO anser att de allmänna råden i 3 kap. 7, 11 och 12 §§, med ett undantag som anges nedan, bör omformuleras till föreskrifter.

I 3 kap. 7 §, som handlar om att ta i drift informationssystem, bör det anges att informationssystemet ska vara CE-märkt.

I 3 kap. 11 § första stycket bör ett förtydligande göras så att det framgår att det är tillverkaren av CE-märkta journalsystem som utvecklar systemet och ändrar i programvaran. Vårdgivaren ska godkänna ändringarna innan de tas i drift i informationssystemet och ha rutiner för detta. Om vårdgivaren utvecklar egna system gäller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

I 3 kap. 11 § finns vidare ett allmänt råd om att testmiljöer inte bör innehålla personuppgifter. Detta råd kan misstolkas och bör därför utgå. Ett informationssystem där det är viktigt att personuppgifter inte förväxlas/feltolkas måste testas just med avseende på personuppgifter för att kunna validera denna del.

Åtkomst till uppgifter om patienter (4 kap.)

Socialstyrelsen har särskilt bett om synpunkter på om bestämmelserna om aktiva val (4 kap. 4 och 5 §§ i förslaget) är ändamålsenliga ur patientsäkerhets- och integritetssynpunkt eller om de bör utgå. IVO anser att kraven på att behöriga användare gör aktiva val är relevanta och ändamålsenliga, varför dessa bör finnas kvar i föreskriftsform.

Hantering av patientens personuppgifter (6 kap.)

I förslaget till 6 kap. 2 § anges att vårdgivaren ska säkerställa att en entreprenör, en uppdragstagare eller någon annan som arbetar för eller har slutit avtal med vårdgivaren förbinder sig att skydda uppgifter om patienter mot obehörig åtkomst enligt 1 §.

IVO anser att bestämmelsen bör förtydligas på så sätt att det framgår att den avser situationer då avtal har slutits med vårdgivaren ”om åtkomst till personuppgifter som vårdgivaren förfogar över”.

Patientsäkerhetsberättelse (7 kap.)

I förslaget 7 kap. 1 § räknas ett antal uppgifter upp som vårdgivarens patientsäkerhetsberättelse ska innehålla.

Med patientsäkerhet avses skydd mot vårdskada (1 kap. 6 § patientsäkerhetslagen). Frågan är om allt det som Socialstyrelsen föreslår ska ingå i patientsäkerhetsberättelsen faller in under denna definition. Visserligen finns det en tydlig koppling mellan patientsäkerhet och informationssäkerhet, men ibland kan integritetsfrågorna sägas stå på egna ben eller rentav komma i motsättning till patientsäkerhetsfrågorna.

IVO har inget att invända mot att vårdgivaren blir skyldig att redogöra för dessa uppgifter som har med informationssäkerheten att göra. Det bör dock övervägas om informationen passar bäst i patientsäkerhetsberättelsen eller om den istället bör föras in i något annat dokument.

Beslut om detta yttrande har fattats av chefsjuristen Anna Sundberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Mehralizade deltagit. Juristen Jonas Widell har varit föredragande.

Anna Sundberg

Jonas Widell