

Karolinska universitetssjukhuset
Styrelsen
Sjukhusledningen C 1 89
141 86 Stockholm

Tillsyn enligt personuppgiftslagen (1998:204) - Sammanhållen journalföring 6 kap. patientdatalagen

Datainspektionens beslut

Datainspektionen konstaterar att *Styrelsen för Karolinska universitetssjukhusets* (härefter Karolinska), på grund av hur journalsystemet TakeCare i nuläget är utformat, inom ramen för sammanhållen journalföring, behandlar personuppgifter på ett olagligt sätt:

- En användare i TakeCare kan inte ta del av uppgift om att det finns ospärrade uppgifter om patienten, utan att samtidigt ta del av uppgift om vilken/vilka vårdgivare som har gjort uppgiften tillgänglig. Detta står i strid med 6 kap. 2 § femte stycket patientdatalagen (2008:355).
- Vidare visas vilken/vilka vårdgivare som har ospärrade uppgifter innan ett samtycke till behandlingen av uppgifterna har inhämtats från patienten. Detta står i strid med 6 kap. 2 § femte stycket patientdatalagen och 2 kap. 8 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.
- En användare inom ramen för den sammanhållna journalföringen i TakeCare har, efter ett samtycke från patienten som registreras i journalsystemet, som utgångspunkt alltid direktåtkomst till ospärrade uppgifter hos alla vårdgivare som ingår i den sammanhållna journalföringen. Detta står i strid med 6 kap. 3 § första stycket punkt 3 patientdatalagen.

Datainspektionen förelägger Karolinska att ge in en skriftlig åtgärdsplan avseende hur man avser att åtgärda ovanstående brister och när dessa åtgärder kommer att vara genomförda.

En skriftlig åtgärdsplan ska vara Datainspektionen tillhanda senast den 30 april 2012.

Redogörelse för tillsynsärendet

Datainspektionen har i beslut den 17 februari 2011, dnr 591-2010 (Legevisitten AB), inom ramen för ett projekt rörande sammanhållen journalföring, konstaterat att ospärrade uppgifter tillgängliggörs mellan vårdgivare i journalsystemet TakeCare utan att användare, för att kunna ta del av uppgifterna, dessförinnan har gjort ett aktivt val. Detta strider mot 6 kap. 2 § femte stycket patientdatalagen. Legevisitten AB ingår i ett sammanhållet journalsystem tillsammans med bl.a. Karolinska.

När det gäller ovanstående brist beträffande de tekniska funktionerna i journalsystemet, anser Datainspektionen att det är Karolinska som har reella möjligheter att åtgärda bristen och har därför inlett tillsyn av Karolinska.

Karolinska har inkommit med en redogörelse av vilken i huvudsak framkommer följande. Det pågår ett arbete inom Stockholms läns landsting (SLL) och Centrum Samverkan TakeCare (CSTC) för att åtgärda den påtalade bristen i journalsystemet, som innebär att ospärrade uppgifter görs tillgängliga utan att användaren dessförinnan har gjort ett s.k. aktivt val. Det finns en plan för test av sådana aktiva val inom SLL. Ett pilotprojekt kommer att påbörjas den 7 juni 2011. Testperioden beräknas pågå mellan två till fyra veckor och ett breddinförande beräknas kunna göras under september – oktober 2011.

En beskrivning av hur en användare går tillväga för att via aktiva val ta del av ospärrade uppgifter framgår av en till redogörelsen bifogad PowerPoint-presentation. Av denna framgår följande.

1. När patientens journal öppnas är filtrering påslagen, vilket tydliggörs med en gul markering ("defaultläget" är att information visas inom den egna spärrgruppen/vårdenheten).
2. Användaren klickar för att komma till journalfilter.
3. Journalfilter öppnas. Samtliga vårdgivare som är anslutna till sammanhållen journalföring i TakeCare visas i listan oavsett om vårdgivarna har dokumenterat något på patienten eller inte.
4. Vid valet "Visa var information finns inom egen vårdgivare" visas enheter där information finns inom den egna vårdgivaren. Vårdgivare

- visas fortfarande oavsett om information finns. Observera att valet försvinner så fort det är "förbockat".
5. Vid valet "Visa var information finns hos andra vårdgivare" visas vårdgivare där information finns. Observera att valet försvinner så fort det är "förbockat".
 6. Möjlighet att markera en eller flera spärrgrupper och/eller vårdgivare. Möjlighet att göra snabbval med knapparna: "Min vårdenhet" (innebär val spärrgrupp), "Min vårdgivare" eller "Allt".
 7. Möjlighet att registrera ett personligt samtycke. Samtycket innebär att "Markera allt" är förvalt under bestämd tid (inställning i systemet). "Patienten har gett sitt samtycke till att jag får ta del av information hos samtliga vårdgivare". Detta val ska användaren bocka för när denne har fått samtycke av patienten för att se information från samtliga vårdgivare i den sammanhållna journalen. Under en begränsad tid visas patientens kompletta journal när du öppnar den. Samtycket är personligt och kommer att loggas i patientuppgifter.
 8. Patientens hela journal är nu tillgänglig för inloggad användare som fått och bockat i patientens samtycke. Observera att "Journalfilter på" (markering och färg) försvinner när allt är markerat.
 9. När samtycket bockas för i Journalfilter skapas ett samtycke i Patientuppgifter/sammanhållen journal. Samtycket kan öppnas och redigeras. Användaren kan enbart se egna samtycken.

Skäl för beslutet

Datainspektionens bedömning baseras på de av Karolinska till Datainspektionen inskickade handlingarna, i huvudsak PowerPoint-presentationen.

Det har i ärendet framkommit att Karolinska, i och med det utförda arbetet inom SLL och CSTC för att åtgärda den aktuella bristen i journalsystemet TakeCare rörande ospärrade uppgifter, inte längre tillgängliggör ospärrade uppgifter mellan vårdgivare utan att användaren dessförinnan har gjort ett aktivt val för att kunna ta del av uppgifterna. Det har dock framkommit nya brister i journalsystemet.

Åtkomst till patientuppgifter vid sammanhållen journalföring

Det har bl.a. framkommit följande. När en behörig användare går in i journalsystemet TakeCare och vill komma vidare till patientuppgifter inom ramen för den sammanhållna journalföringen, klickar användaren för att komma till journalfilter. Journalfiltret öppnas. Samtliga vårdgivare som är anslutna till sammanhållen journalföring i TakeCare visas i en lista oavsett om vårdgivarna har dokumenterat något på patienten eller inte. Vid valet "Visa

var information finns hos andra vårdgivare” visas vårdgivare där information om ospärrade uppgifter finns, och därefter inhämtas patientens samtycke till behandlingen av uppgifterna.

Den behörige användaren ser således inte, inledningsvis, om det finns ospärrade uppgifter om patienten hos vårdgivare som ingår i den sammanhållna journalföringen. För att kunna ta del av denna information måste användaren göra ett aktivt val. Användaren får i detta skede inte veta om det finns ospärrade uppgifter, utan tar direkt del av uppgift om vilken/vilka vårdgivare som har gjort uppgiften tillgänglig. Användaren tar vidare del av informationen innan denne har inhämtat ett samtycke till behandlingen av uppgifterna från patienten.

Rättsregler m.m.

Av **6 kap. 2 § femte stycket patientdatalagen** framgår att ospärrade uppgifter om patienten ska göras tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållna journalföring. Det ska vidare införas en uppgift i systemet om att det finns ospärrade uppgifter om patienten. Andra vårdgivare ska kunna ta del av denna uppgift utan att ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har gjort uppgiften tillgänglig och övriga uppgifters innehåll.

Av propositionen 2007/08:126, Patientdatalag m.m., s. 251, (härefter prop.) följer att bestämmelsen i 6 kap. 2 § femte stycket patientdatalagen har införts mot bakgrund av att handlingar med ospärrade uppgifter som huvudregel utgör allmänna handlingar hos alla vårdgivare som är anslutna till ett system med sammanhållna journalföring. Bestämmelsen medför att en vårdgivare, utan att ta del av känsliga uppgifter, kan se om det finns ospärrade uppgifter avseende en person i systemet eller inte.

Bestämmelsen kompletteras av **2 kap. 8 § SOSFS 2008:14**. Av första stycket framgår att en vårdgivare som är ansluten till ett system för sammanhållna journalföring ska ansvara för att det framgår av systemet att det finns ospärrade patientuppgifter hos någon annan vårdgivare. Av andra stycket framgår att vårdgivaren vidare ska ansvara för att en behörig användares åtkomst till ospärrade personuppgifter hos en annan vårdgivare ska föregås av att användaren gör ett aktivt val efter att ha hämtat in patientens samtycke till behandlingen av uppgifterna.

Av **6 kap. 3 § första stycket patientdatalagen** framgår att tre villkor ska vara uppfyllda för att en vårdgivare ska få behandla ospärrade uppgifter som annan vårdgivare har registrerat, nämligen att de aktuella uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har en aktuell patientrelation med, att uppgifterna kan antas

ha betydelse för vården av den patienten samt att patienten samtycker till det (prop. s. 251).

Av Socialstyrelsens publikation *Handboken – ett stöd för vårdgivare, verksamhetschefer, medicinskt ansvariga sjuksköterskor och hälso- och sjukvårdspersonal som ska tillämpa SOSFS 2008:14*, s. 44 f, framgår bl.a. följande. Enligt prop. s. 149 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. Ett aktivt val för åtkomst bekräftar att användaren har tagit ställning till om situationen uppfyller vissa 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 med patienten och om uppgifterna behövs för att vårda honom eller henne. Användaren måste också få patientens samtycke.

Det framgår vidare av ett exempel i handboken 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.

Datainspektionens bedömning

Bestämmelserna i 6 kap. 2 § femte stycket patientdatalagen och 2 kap. 8 § SOSFS 2008:14 redogör tydligt för hur systemet ska var uppbyggt. Ospärrade uppgifter om patienten ska göras tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring. Det ska även införas en uppgift i systemet om att det finns ospärrade uppgifter om patienten. Andra vårdgivare ska kunna ta del av uppgiften att det finns ospärrade uppgifter, utan att samtidigt få veta vilken vårdgivare som har gjort uppgifterna tillgängliga och övriga uppgifters innehåll.

Användarens åtkomst till ospärrade uppgifter ska dessutom föregås av att användaren gör ett aktivt val *efter* att ha hämtat in patientens samtycke till behandlingen av uppgifterna.

Vidare belyser Socialstyrelsens Handbok, genom ett praktiskt exempel, hur en användare kan få åtkomst till ospärrade uppgifter.

Mot bakgrund av ovanstående konstaterar Datainspektionen att en användare i TakeCare inte kan ta del av uppgift om att det finns ospärrade uppgifter om patienten, utan att samtidigt ta del av uppgift om vilken/vilka vårdgivare som har gjort uppgiften tillgänglig. Detta står i strid med 6 kap. 2 § femte stycket patientdatalagen.

Vidare strider det mot 6 kap. 2 § femte stycket och 2 kap. 8 § SOSFS 2008:14 att användaren tar del av ospärrade uppgifter innan ett samtycke till detta har inhämtats från patienten.

Datainspektionen förelägger därför Karolinska att ge in en skriftlig åtgärdsplan avseende hur man avser att åtgärda ovanstående brister och när dessa åtgärder kommer att vara genomförda.

En skriftlig åtgärdsplan ska vara Datainspektionen tillhanda senast den 30 april 2012.

Samtycke i enlighet med 6 kap. 3 § patientdatalagen

Det har i ärendet framkommit att det i journalsystemet TakeCare finns en möjlighet att registrera "ett personligt samtycke". Samtycket innebär att "Markera allt" är förvalt under bestämd tid (inställning i systemet). Registreringen avser situationen när patienten har gett sitt samtycke till att den behörige användaren får ta del av informationen *hos samtliga vårdgivare*. Detta val ska användaren bocka för när denne har fått samtycke av patienten för att se information från samtliga vårdgivare i den sammanhållna journalen. Under en begränsad tid visas patientens kompletta journal när den behörige användaren öppnar den.

Rättsregler m.m.

Av 6 kap. 3 § första stycket patientdatalagen framgår, som ovan nämnts, att tre villkor ska vara uppfyllda för att en vårdgivare ska få behandla ospärrade uppgifter som annan vårdgivare har registrerat, nämligen att de aktuella uppgifterna rör en patient som vårdgivaren har en *aktuell patientrelation* med, att uppgifterna kan antas ha *betydelse för vården* av den patienten samt att *patienten samtycker* till det.

Det framgår vidare av prop. s. 252 att det fordras ett aktivt samtycke från patientens sida. Det ska vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen, dvs. det ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt. En registrerad kan vidare enligt personuppgiftslagen inte lämna ett giltigt generellt samtycke till personuppgiftsbehandling som inte är preciserad till något eller några ändamål. Det följer av att kravet på att samtycket ska vara särskilt.

Av prop. s. 116 följer att samtycket bör inhämtas först i skede 2, dvs. då den konkreta situationen uppstått att den enskilde kommit som patient till en annan vårdgivare än den som har vårddokumentationen. Under förutsättning att personuppgiftslagens krav på att ett samtycke ska vara särskilt och otvetydigt uppfylls, menar regeringen emellertid att det finns utrymme att i vissa fall lämna ett samtycke i förväg. Redan i skede 1, dvs. då patienten är hos den första vårdgivaren som dokumenterat uppgifterna, kan med andra ord patienten inte bara låta bli att kräva en spärr, utan också lämna samtycke i förväg till att *en viss eller vissa kommande vårdgivare* får använda direktåtkomst *vid en planerad eller konkret vårdssituation*.

Det framgår även av förarbetena att en registrerad, enligt personuppgiftslagen, inte kan lämna ett giltigt generellt samtycke till personuppgiftsbehandling som inte är preciserad till något eller några ändamål. Det följer av att kravet på samtycket ska vara särskilt. Samtycket ska även vara otvetydigt. Detta anses innebära att det inte får råda någon tvekan om att den registrerade godtar personuppgiftsbehandlingen. Samtycket ska givetvis föregås av att patienten får information om vad han eller hon samtyckt till. Inget hindrar att ett samtycke lämnas i förväg innan den aktuella patientrelationen har uppstått. Många gånger kan det vara en praktisk ordning att patienten redan i samband med att uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga i sammanhållet journalsystem samtycker till att annan vårdgivare senare får ta del av uppgifterna. Detta är möjligt under förutsättning att samtycket är särskilt och otvetydigt. Ett praktiskt exempel på då samtycke kan lämnas i förväg är då patienten befinner sig i en vårdprocess som inbegriper flera vårdgivare och där patienten skickas runt mellan dessa i ett remissförfarande (se prop. s. 252 f).

Datainspektionens bedömning

Registreringen av ett samtycke i journalsystemet TakeCare avser situationen när patienten har gett sitt samtycke till att den behörige användaren får ta del av informationen hos *samtliga vårdgivare*. Utifrån den information som Datainspektionen har fått av Karolinska finns det dock ingen möjlighet för patienten att endast ge ett begränsat samtycke, dvs. ett samtycke som endast gäller en viss/vissa vårdgivare.

Datainspektionen inser att det kan finnas situationer när en behörig användare behöver uppgifter från samtliga vårdgivare där det finns ospärrade uppgifter. Dock anser inspektionen att det sannolikt bör finnas situationer när den behörige användaren endast behöver uppgifter från en alternativt några få vårdgivare. Innebörden av ett giltigt samtycke enligt 6 kap. 3 § första stycket punkt 3 patientdatalagen får enligt Datainspektionens mening, mot bakgrund av ovan återgivna förarbetsuttalanden, anses innebära att det måste finnas en möjlighet för patienten att endast samtycka till direktåtkomst till uppgifter hos bara en viss eller några vårdgivare som ingår i den sammanhållna journalföringen.

Mot bakgrund av ovanstående konstaterar Datainspektionen att det strider mot 6 kap. 3 § första stycket punkt 3 patientdatalagen att användare i den sammanhållna journalföringen i TakeCare, efter ett samtycke från patienten som registreras i journalsystemet, som utgångspunkt alltid har direktåtkomst till samtliga vårdgivares ospärrade uppgifter i den sammanhållna journalföringen.

Datainspektionen förelägger Karolinska att ge in en skriftlig åtgärdsplan avseende hur man avser att åtgärda ovanstående brist och när dessa åtgärder kommer att vara genomförda.

En skriftlig åtgärdsplan ska vara Datainspektionen tillhanda senast den 30 april 2012.

Övriga upplysningar

Information

För att en patient ska kunna ha rättsliga förutsättningar att ge ett samtycke till direktåtkomst, måste patienten först ha blivit informerad om den tilltänkta behandlingen av personuppgifter.

Det framgår dock inte av de till Datainspektionen inskickade handlingarna vilken information patienten har fått av vårdgivaren, innan dennes samtycke registreras. Som beskrivet ovan ska den aktuella personuppgiftsbehandlingen vara preciserad till något eller några ändamål. Att vårdgivaren generellt uppger att denne exempelvis behöver information som kan finnas hos andra vårdgivare, kan inte anses vara ett tillräckligt preciserat ändamål.

Övriga villkor för åtkomst till ospärrade uppgifter

Datainspektionen vill betona vikten av att användaren *alltid* uppfyller samtliga tre villkor i 6 kap. 3 § första stycket patientdatalagen – dvs. inte bara

inhämtar patientens samtycke - innan denne bereder sig tillgång till ospärrade uppgifter hos en annan vårdgivare.

Hur man överklagar

Om ni vill överklaga beslutet ska ni skriva till Datainspektionen. Ange i skrivelsen vilket beslut som överklagas och den ändring som ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Datainspektionen senast tre veckor från den dag beslutet meddelades. Datainspektionen sänder överklagandet vidare till Förvaltningsrätten i Stockholm för prövning om inspektionen inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Göran Gräslund i närvaro av tillsynschefen Erik Janzon, informationssäkerhetsspecialisten Magnus Bergström och juristen Maria Bergdahl, föredragande.

Göran Gräslund

Maria Bergdahl

Kopia till:

1. Personuppgiftsombudet
2. SLL
3. Socialstyrelsen