


# *Patientdatalagen i praktiken, etapp 2, modellering*

## Slutrapport



*Center för eHälsa i samverkan* koordinerar landstingens och regionernas samarbete för att förverkliga strategin för Nationell eHälsa – tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Centret ska skapa den långsiktighet som krävs för att utveckla och införa gemensamma eHälsostöd, infrastruktur och standarder som förbättrar informationstillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet. *Center för eHälsa i samverkan* styrs av representanter från landsting och regioner, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), kommunerna och de privata vårdgivarna.

## Innehåll

<b>1</b>	<b>Bakgrund.....</b>	<b>4</b>
1.1	Uppdrag.....	4
1.2	Syfte och mål.....	4
1.3	Avgränsningar.....	4
1.4	Arbetsätt.....	5
1.5	Projektets organisation.....	5
1.6	Beroenden och samordning.....	6
<b>2</b>	<b>Begrepp och definitioner.....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Resultat.....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Konsekvenser av etappens tidplan.....</b>	<b>6</b>
4.1	Ej behandlat inom projektet.....	6
<b>5</b>	<b>Användningsfall/scenarier.....</b>	<b>7</b>
5.1	Exempel på olika behov för vårdpersonal att ta del av patientinformation mellan enheter och vårdgivare.....	7
<b>6</b>	<b>Efter projektet - kompetensgrupp informationssäkerhet.....</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Referenser.....</b>	<b>9</b>

## Utgåvehistorik för dokumentet

Utgåva	Datum	Kommentar
1.0	2009-11-30	
1.1	2010-10-14	Rapport överförd i ny mall, inga förändringar i innehåll

# 1 Bakgrund

Patientdatalagen (PDL) började gälla den 1 juli 2008. Lagen påverkar starkt informationshanteringen inom hälso- och sjukvård. För att informationshanteringen i gemensamma IT-tjänster ska följa lagen, finns ett IT-stöd upphandlat i form av Bastjänster för Informationsförsörjning (BIF). Användandet av IT-stöd kräver i sin tur konsensus bland huvudmännen, socialstyrelsen och andra intressenter om hur lagen ska tolka och tillämpas. Sedan hösten 2008 driver SKL projektet PDLiP (Patientdatalagen i Praktiken)), projektets effektmål är att skapa förutsättningar för en nationell samsyn av tolkning och tillämpning av patientdatalagen, där regelverket uppfattas lika av de olika aktörerna och av patienterna. Projektet har i etapp 1 lämnat ett första förslag till ett gemensamt regelverk inom ett antal områden. Rapporten finns tillgänglig på [cehis.se](http://cehis.se).

## 1.1 Uppdrag

Projektets uppdrag är att skapa förutsättningar för en nationell samsyn av tolkning och tillämpning av patientdatalagen:

- där regelverket uppfattas lika av de olika aktörerna och av patienterna (grunduppdrag)
- en behörighets-/rättighetstilldelning där egenskaper och regler definieras och utnyttjas på ett gemensamt sätt i BIF (tilläggsuppdrag)

Projektet ska leverera:

- RIV-specifikation som tydliggör den information som ska hanteras enligt det gemensamma regelverk som framkommit genom projektet PDLiP etapp 1 Här ingår även egenskaper och regler för behörighets-/rättighetstilldelning (tilläggsuppdrag). I RIV-specifikationen ingår informationsmodell med tillhörande klasser och attribut, definition av tillhörande termer samt utformning av tillhörande kodverk/klassifikationer.
- Krav på loggning.

## 1.2 Syfte och mål

Projektet är en fortsättning på PDLiP etapp 1 och består av två delar. Syftet är att beskriva den information som ska hanteras för det gemensamma regelverket med de nya termer och begrepp patientdatalagen tillför. Dessa ska sedan analyseras och beskrivas i en begreppsmodell och därefter i en informationsmodell. På så sätt skapas ett underlag för att möjliggöra utvecklande av IT-stöd som på ett bra sätt stödjer användningen av det gemensamma regelverket. I ett tilläggsuppdrag ligger fokus på behörighets-/rättighetstilldelning.

## 1.3 Avgränsningar

Begreppsmodellering görs *endast* för de begrepp som finns i patientdatalagen och som är relevanta för BIF-tjänsterna. I tilläggsuppdraget identifieras och modelleras de egenskaper och regler som krävs för en behörighets-/rättighetsstyrning i enlighet med patientdatalagen och som är relevanta för BIF-tjänsterna.

## 1.4 Arbetsätt

Projektgruppen har träffats vid ett antal tillfällen och genomfört begrepps- och informationsmodellering i form av workshops. Bemanningen har skiljt en del mellan grunduppdrag och tilläggsuppdrag och det har varit ett mindre antal personer ur projektgruppen som arbetat med kraven på loggning. Projektgruppen har även haft ett antal telefonmöten för genomgång och avstämning.

Användningsfall (scenarier) har använts som inledning till diskussioner och för att verifiera modellerna, se kap 5.

Avstämning av resultat från både grunduppdrag och tilläggsuppdrag har skett med AL (Arkitekturledningen, inkl TIS-SAM) och till vissa delar med SKL:nätverksgrupp för IT-säkerhet och juridik.

## 1.5 Projektets organisation

### **Styrgrupp:**

Nils Schönström, ordförande

Inger Wejerfelt

Sara Menuier

Håkan Nordgren

Britt Lagerlund

samtliga från Arkitekturledningens ledning

**Projektledare:** Ewa Jerilgård, Stockholms läns landsting.

**Modelleringsledare:** Sven-Bertil Wallin, Mawell

**Dokumentation modeller:** Marjan Akhavan, Stockholms läns landsting

### **Projektgrupp:**

Ulf Palmgren, Stockholms läns landsting

Gudrun Jonsson, Stockholms läns landsting

Maryam Khavari, Region Skåne

Britt Lagerlund, Region Skåne

Britt-Marie Horttana, Landstinget Örebro,

Agnetha Karlberg, Norrbottens läns landsting

Per Runefors, Landstinget Kronoberg

Lillemor Bergman, Västra Götalands Regionen

Sofia Malander, Landstinget i Östergötland

Catharina Johansson, Socialstyrelsen, NI:s verksamhetsgrupp

Anders Beckman, BIF

Ulf Gingby, Landstinget Västmanland, BIF

Ted Wigefeldt, BIF

Jan Edqvist, Landstinget Örebro, NPÖ

Johan Zenk, Landstinget i Östergötland, HSA

### **Referensgrupp:**

Deltagare från PDLiP del 1.

*Center för eHälsa i samverkan* koordinerar landstingens och regionernas samarbete för att förverkliga strategin för Nationell eHälsa – tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Centret ska skapa den långsiktighet som krävs för att utveckla och införa gemensamma eHälsostöd, infrastruktur och standarder som förbättrar informationstillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet. *Center för eHälsa i samverkan* styrs av representanter från landsting och regioner, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), kommunerna och de privata vårdgivarna.

## 1.6 Beroenden och samordning

Projektet har följande beroenden:

- Tolkning av Patientdatalagen genom projektet PDLiP, etapp 1.
- Socialstyrelsens föreskrift och handbok.

Projektet kommer att ha beroenden till och/eller samordning med följande projekt/arbetstrupper:

- Projekt/IT-tjänster som utnyttjar BIF, ex. NPÖ, samordnad vårdplanering
- BIF-ER
- NI samrådsgrupp för informationssäkerhet
- TIS
- Teknisk expertgrupp, AL
- BIFiP

## 2 Begrepp och definitioner

I förekommande fall har såväl Patientdatalagen som Socialstyrelsens termbank använts i arbetet.

## 3 Resultat

Krav på loggning, modellering av logginformation, se bilaga i denna rapport.

RIV-specifikation, Patientdatalagen i praktiken, version 1.0 (091030) presenteras som ett separat dokument.

## 4 Konsekvenser av etappens tidplan

De nationella projektens olika tidplaner har medfört att mottagare av vårt resultat fått utgå De nationella projektens olika tidplaner har medfört att mottagare av vårt resultat fått utgå ifrån arbetsmaterial och utifrån detta fått göra sina egna tolkningar.

På så sätt blir det praktiska tillämpningar som får visa användbarheten i de teoretiska modellerna. Erfarenheterna från det praktiska arbetet kan sedan medföra att de i projektet framtagna modellerna kan behöva modifieras.

### 4.1 Ej behandlat inom projektet

Två planerade områden kunde inte behandlas inom projektets tidsram:

- Krav på spårbarhet samt historik för egenskaper och regler
- Krav på process för förvaltning av egenskaper och regler som inkluderar nya behov

Projektet har inte heller tagit fram de kodverk som kommer att behövas när behörighets-/rättighetstilldelning ska införas i verksamheterna. HSA-förvaltningen har istället gjort det inom ramen för sitt arbete.

## 5 Användningsfall/scenarier

Ett av patientdatalagens syften är att vårdinformation skall organiseras så att den tillgodoser patientsäkerhet, god kvalitet och vara kostnadseffektiv.

För att ta del av patientuppgifter i ett vårdinformationssystem måste man delta i vården kring patienten, ha en vårdrelation och ha behov av uppgifterna för sitt arbete. Vid en kontakt med sjukvården möter en patienten ett antal vårdpersonal som har behov av information. I detta avsnitt ger vi ett antal exempel där tillgång till information kan ge bättre patientsäkerhet, bättre kvalitet och vara kostnadseffektiv.

I alla exempel har vårdpersonal ett behov att ta del av information som finns utanför den egna enheten eller egna organisationen. I vissa fall möter man inte patienten öga mot öga. Det finns behov att ta del av olika typer av information men inte alltid alla typer. Ibland kan det också vara svårt att veta vilken information man har behov av innan man tagit del av den. För informationstyper, som till exempel lab, läkemedel m fl är det viktigt, ur ett patientsäkerhetsperspektiv, att ge en samlad bild (lista) av patientinformation oberoende av enhet. För att kunna ge patienten god vård i en flexibel och föränderlig vård blir konsekvenserna att många, men inte alla, har behov att nå stora informationsmängder. Behovet till information behöver inte heller vara kopplat till yrke, legitimation, titel mm. Det kan också vara svårt för en patient att förstå hur vården och informationen är organiserad.

### 5.1 Exempel på olika behov för vårdpersonal att ta del av patientinformation mellan enheter och vårdgivare

#### **Läkare på kirurgen.**

En läkare på kirurgen som i samband med en olycka möter en kraftigt blödande patient. Innan ställningstagande för operation behöver han bedöma om patienten tillhör någon riskgrupp som ger ökad blödningsrisk. Det kan gälla anteckningar, läkemedelsinformation eller lab information. För vissa typer av information är ägaren av informationen mindre viktigt till exempel lab. och läkemedel utan det är den samlade bilden av patienten som är viktig. Medan i andra typer av information till exempel anteckningar är det just anteckningen från hematologen eller vårdcentraler som är intressant.

#### **Sjuksköterska på allvårdsavdelning eller motsvarande**

På allvårdsavdelningen vårdas patienter från olika medicinska specialitet. En patient kan ligga på avdelning med ont i magen och tillhöra den medicinska specialiteten kirurgen för att efter diagnos ändra specialitet till gyn utan att därför byta säng eller vårdpersonal. Personal på allvårdsavdelningen behöver tillgång till informationen från kirurgen och gyn dels till information skapad på allvårdsavdelningen. Dokumentationen tillhör den medicinska

specialiteten, (vårdenheten) varför dokumentationen ska ske där. Personalen på avdelningen behöver därför ha listor och översikter som visar alla patienter på avdelningen oberoende av medicinskt specialitet för att kunna utföra sitt arbete. Vid dokumentation behöver informationen märkas både med specialitet och med "allvårdsavdelnings" beteckning.

### **Läkare på cytologienhet.**

Cytologilaboratoriet får en remiss och ett prov som är taget på en patient. Läkaren på cytologen har behov att komplettera sin information om patienten genom att dels till exempel titta på röntgenbilder dels i vårddokumentationen och där läsa om patientens sjukdomshistoria. Bedömningen av provet kan bli säkrare med kompletterande information vilket innebär högre kvalitet på vården och en effektivare sjukvård.

### **Sjuksköterska på röntgen**

En patient kommer med remiss till röntgen. I samband med undersökningen skall man ge ett kontrastläkemedel. Innan kontrasten ges behöver sjuksköterskan ta del av svaret på senaste njurfunktionprovet som är gjord på patienten oavsett vilken enhet analysen är gjord på. Detta för att bedöma risken vid injektionen.

### **Läkare på vårdcentralen**

En patient vårdas för sin psykiatriska sjukdom dels på vårdcentralen, inom psykiatrins öppenvård och i psykiatrins slutenvård. Läkaren på vårdcentralen har huvudansvar för patienten. Vid förskrivning av läkemedel har läkaren behov att ta del av andra förskrivningar och eventuella labprover som kan påverka läkemedelsvalet.

### **Läkarsekreterare på en skrivcentral.**

En läkarsekreterare på en skrivcentral skriver diktat från en läkare på öronkliniken. I diktatet får sekreteraren i uppdrag att kontrollera om det finns beställda eller utförda röntgenundersökningar från andra enheter som behövs innan en operation. I annat fall ska läkarsekreteraren göra beställning och skriva underlaget till en remiss samt skicka information till patienten.

### **Personal i centralkassan**

Personal som sitter i en centralkassa och ger service till flera vårdenheter och även i vissa fall till andra vårdgivare. Behöver ha tillgång till lista/listor över patienter som kommer på besök under dagen.

### **Personal på en centraloperation**

På en central operationsenhet behöver personalen ha listor och översikter på alla som skall opereras under dagen oberoende av vilken enhet de kommer från. Detta för att kunna planera dagens arbete och under dagen på bästa sätt disponera resurser.

## 6 Efter projektet - kompetensgrupp informationssäkerhet

Det har inom AL skapats en kompetensgrupp för informationssäkerhet. Gruppens uppdrag ska vara att ta fram vägledning för hur lagar och författningar ska tolkas och vilka krav som ställs vid tillämpning i IT-stöd. Den nya patientdatalagen har tydliggjort behovet av en sådan kompetensgrupp för att få gemensamma tillämpningar. Aktuella frågeställningar är dock inte enbart knutna till den nya patientdatalagen.

Gruppen har en bred kompetens med juridik och informationssäkerhet företrädare samt övriga AL-områden - informatik, teknik och verksamhet. Gruppen ska ta hand om, bearbeta och ge förslag på frågeställningar som förs fram inom arkitekturledningen och det nationella arbetet men även frågeställningar som initieras från regioner och landsting.

## 7 Referenser

Patientdatalag (2008:355)

<http://www.regeringen.se/sb/d/6150/a/71234>

SOSFS 2008:14

[http://www.sos.se/sosfs/2008\\_14/2008\\_14.htm](http://www.sos.se/sosfs/2008_14/2008_14.htm)

Patientdatalagen och den personliga integriteten, Datainspektionen nov 2008

<http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/patientdatalagen/>

Patientdatalagen i Praktiken, 1. Sveriges kommuner och landstingsting

<http://www.skl.se/artikel.asp?A=50448&C=7925>

Sveriges kommuner och landsting (SKL):s cirkulär 08:55

[http://brs.skl.se/brsbibl/cirk\\_documents/08055.pdf](http://brs.skl.se/brsbibl/cirk_documents/08055.pdf)

Socialstyrelsens termbank

<http://app.socialstyrelsen.se/termbank/>

Socialstyrelsens handbok för föreskrifter (2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården

[http://www.socialstyrelsen.se/Amnesord/halso\\_sjuk/sampaj/handbok/index.htm](http://www.socialstyrelsen.se/Amnesord/halso_sjuk/sampaj/handbok/index.htm)

Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) fr.o.m. 30 juni 2009.

Personuppgiftslagen (1988:204)

Tryckfrihetsförordningen (1049:105)

## BILAGA

Den här bilagan beskriver vilken information som behöver tillföras logg, för att sedan ingå i analys av logg.

### **Inledning**

Vårdgivaren är skyldig att föra logg över elektronisk åtkomst inom vårdgivaren. Vårdgivaren skall dokumentera regelbunden och systematisk loggningskontroll i syftet att förebygga, konstatera och beivra otillåten eller obefogad åtkomst till uppgifter. Kravet på loggningskontroll avser åtkomst inom vårdgivarens inre sekretessområde och direktåtkomst vid sammanhållen journalföring. Den vårdgivare som tilldelat behörighet för åtkomst ansvarar också för loggningskontrollen. Av loggarna skall framgå vilka åtgärder som vidtagits med patientuppgifterna, vilken vårdenhet som vidtagit åtgärderna och tidpunkten för åtgärden. Även patientens och användarens identitet skall framgå.

Loggarna skall omfatta all åtkomst – dvs. även administrativ och teknisk personal omfattas och loggarna ska arkiveras i 10 år.

Vårdgivaren har också skyldighet att på patientens begäran lämna ut loggningsuppgifter. Dessa uppgifter skall vara så tydligt utformade så att patienten kan bedöma om åtkomsten till patientuppgifterna varit befogade.

Loggverktyg och logganalys, exempelvis BIF logganalystjänst, skall innehålla så mycket information som behövs för att kunna bedöma om otillbörlig åtkomst förekommit, utan behov av tilläggsinformation eller kodverk för översättning. Det skall inte föreligga något behov att vid analys komplettera loggfilerna med ytterligare information.

In och utloggningensdata omfattas inte av denna loggning utan härleds vid behov på annat sätt i exempelvis BIF tjänster.

För att upptäcka otillbörlig aktivitet anger både Patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter, SOSFS 2008:14, ett direkt ansvar för verksamhetschef att både tilldela behörigheter och följa upp dess användning genom systematisk granskning. Loggdata förväntas tillföra all relevant information om användare och åtkomst för denna bedömning. Loggdata skall inte innehålla den eftersökta patientinformationen utan avgränsas till information om händelseflöde för aktör, aktivitet, syfte och resurs.

### **Analys av logg**

Loggfilen innehåller loggdata för vidare analys i analysverktyg. I analysverktyg skapas rapporturval och utvalda sammanställningar med loggfilerna som källa. Vårdgivare kan själva definiera vad som ska ingå i analysdelen och hur det presenteras vid granskning. Tillgång till loggfiler och logganalysverktyg skall regleras med individuell behörighetstilldelning.

Om felaktig åtkomst utan relevant förklaring påträffas vid granskning, skall en utredning ske.

Utredningen säkerställer detaljnivå och informationsinnehållet för de patientuppgifter som gjorts

Center för eHälsa i samverkan koordinerar landstingens och regionernas samarbete för att förverkliga strategin för Nationell eHälsa – tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Centret ska skapa den långsiktighet som krävs för att utveckla och införa gemensamma eHälsostöd, infrastruktur och standarder som förbättrar informationstillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet. Center för eHälsa i samverkan styrs av representanter från landsting och regioner, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), kommunerna och de privata vårdgivarna.

tillgängliga. Vårdgivare måste säkerställa att respektive vårdssystem har interna loggar på detaljnivå.

### Funktion för BIF tjänsterna

De två nationella tjänsterna BIF loggtjänst och BIF logganalystjänst ska möjliggöra och underlätta vårdgivarens ansvar och uppföljningsskyldighet.

För att säkerställa att uppföljning ska kunna genomföras krävs vissa ingående informationsmängder som avser aktörens egenskaper och åtgärder (i BIF hämtas detta via loggtjänsten från respektive vårdtillämpning).

### Ingående informationsmängder i loggfil

<b>Aktör</b>	
Vårdgivare	organisations-nr, HSA-id, namn
Vårdenhet	HSA-id, namn
HSA-id	(person)
Namn	text
Personnummer	(person,-reserv,-samordnings-nummer)
Uppdrag	namn på medarbetare i uppdrag, exempelvis sjuksköterska på kirurgkliniken
Anställd som	(PA-kod, AID, fritext)nationellt kodverk saknas och efterfrågas
Yrkestitel (legitimation)	valfritt
<b>Aktivitet</b>	
Aktivitetstyp	läsa (för NPÖ uppdelat i läsa-nivåer), uppdatera, signera, utskrift, aktiva val (med möjlighet till framtida utökning av aktivitetstyp. i NPÖ kodifierat intyg av patientrelation och patientens godkännande av sammanhållen journalföring)
Tidpunkt (start)	när händelsen inträffat
Tidpunkt (slut)	realiseras när kontexttjänst kan medverka till angivande av sluttid
<b>Syfte</b>	
Vård och behandling	Vård och behandling och den administration som föranleds av detta
Kvalitetssäkring	
Annan dokumentation enligt lag	Upprättande av dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning
Statistik	Framställning av statistik om hälso- och sjukvården
Administration / tillsyn	Administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten

Center för eHälsa i samverkan koordinerar landstingens och regionernas samarbete för att förverkliga strategin för Nationell eHälsa – tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Centret ska skapa den långsiktighet som krävs för att utveckla och införa gemensamma eHälsostöd, infrastruktur och standarder som förbättrar informationstillgänglighet, kvalitet och patientsäkerhet. Center för eHälsa i samverkan styrs av representanter från landsting och regioner, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), kommunerna och de privata vårdgivarna.

Specialuppgift	Specialiserad uppgift, exempelvis logganalys och personnummeruttagare. Förskrivarkod (förskrivning)
<b>Resurs</b>	
Patientid	(person,-reserv,-samordnings-nummer)
Patientnamn	text
Systemid	(HSA id uttaget för systemet)
Vårdgivare	organisations-nr, HSA-id, namn
Vårdenhet	HSA-id, namn
<i>Vårdavdelnings/mottagnings id</i>	<i>valfritt</i>
Informationstyp	exempelvis: kemlabbsvar, journaltext, remiss, översikt, samtycke, patientrelation, sätta spärr

### Analysverktyg för loggdata

Rapportmallar, antingen fasta fördefinierade eller parameterskapade, utgör det initiala underlaget för verksamhetschef vid bedömning om åtkomst är korrekt enligt gällande regelverk.

Rapportmallar ska selektera, bearbeta, formatera och presentera utsökningsresultat (t.ex. BIF logganalystjänst). Önskvärt är att notifiering till verksamhetschef ska kunna ske automatiskt vid i förväg definierad aktivitet.

#### Automatiskt genererade rapporter kan exempelvis vara:

- Vilka medarbetare har tittat på information (och vilken typ av information) om vald patient under valt intervall.
- Vilken information (patient/data) har medarbetare NN tittat på under valt intervall och i förekommande fall i vilket *uppdrag* (om flera är förekommande).
- Om åtkomst har varit föranledd av forcerad tillgång, exempelvis nödöppning etc.
- Om åtkomst har varit föranledd av annat syfte än vård och behandling eller där vårdrelation definitionsmässigt saknas.
- Om vårdaktör har sökt egen information
- Om vårdaktör har sökt information om närstående (*om det går att definiera*)
- Underlag vid patientförfrågan om loggdata