

Detta är den senaste internetversionen av författningen. Här presenteras föreskrifter och allmänna råd i konsoliderad form, det vill säga med alla gällande bestämmelser och rekommendationer från grundförfattningen och ändringsförfattningen. Ändringar visas genom att ändringsförfattningens nummer anges.

Observera att det är den tryckta utgåvan av författningen som gäller.

Ändrad: t.o.m. SOSFS 2013:7.

Bemyndigande: Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 2 och 3 §§ patientdataförordningen (2008:360) samt 2 § 1, 2 och 4, 3 § 1 och 2 och 4 § 7 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

Föreskrifterna i 2 kap. är utarbetade efter samråd med Datainspektionen.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter i verksamhet som omfattas av

1. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
2. tandvårdslagen (1985:125),
3. lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård,
4. lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,
5. smittskyddslagen (2004:168),
6. lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, samt
7. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

2 § Bestämmelserna i 2 kap. 2 § 4 och 4–17 §§ samt i 4 kap. 2, 5 och 6 §§ ska tillämpas av vårdgivare som använder system som är helt eller delvis automatiserade vid behandling av patienters personuppgifter (patientuppgifter).

Övriga bestämmelser ska tillämpas oberoende av på vilket sätt patientuppgifterna dokumenteras.

3 § Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter:

autentisering	kontroll av uppgiven identitet
hälso- och sjukvårdspersonal	person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård
informationssystem	system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information
informationssäkerhetspolicy	policy som anger mål och inriktning för samt styr en organisations informationssäkerhetsarbete
ledningssystem	system för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten och ställa upp mål samt för att uppnå dessa mål
patient	person som erhåller eller är registrerad för att erhålla hälso- och sjukvård
signera	påföra signatur i syfte att styrka riktighet och säkerställa spårbarhet
stark autentisering	autentisering som innebär att identiteten kontrolleras på två olika sätt
verksamhetschef	befattningshavare som svarar för verksamheten ¹
vårdgivare	statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare)

¹ Inom tandvården utser vårdgivaren någon som fullgör motsvarande uppgifter. I en kommuns hälso- och sjukvårdsverksamhet ansvarar den medicinskt ansvariga sjuksköterskan eller den sjukgymnast eller arbetsterapeut som fullgör motsvarande uppgifter för att patientjournaler förs i den omfattning som föreskrivs i patientdatalagen (2008:355).

2 kap. Ansvar för informationssäkerhet

Vårdgivarens ansvar

Informationssäkerhetspolicy

1 § Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det i verksamhetens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet finns en dokumenterad informationssäkerhetspolicy.

2 § Informationssäkerhetspolicyn ska säkerställa att

1. patientuppgifter i vårdgivarens dokumentation är åtkomliga och användbara för den som är behörig (tillgänglighet),
2. patientuppgifterna är oförvanskade (riktighet),
3. obehöriga inte ska kunna ta del av patientuppgifterna (sekretess), och
4. det i sådana informationssystem som är helt eller delvis automatiserade är möjligt att i efterhand entydigt kunna härleda åtgärder till en identifierad användare (spårbarhet).

3 § Vårdgivaren ska utse en eller flera personer som ska ansvara för informationssäkerhetsarbetet.

Den eller de som har fått denna uppgift ska minst en gång om året till vårdgivaren rapportera vilka

1. granskningar och skyddsåtgärder av större betydelse som har gjorts i enlighet med informationssäkerhetspolicyn,
2. riskanalyser som har utförts avseende informationssäkerheten, och
3. förbättringsåtgärder som har vidtagits.

Standarder

4 § En vårdgivares tillämpning av en svensk standard 2 för informationssäkerhet får inte ersätta dennes skyldighet att uppfylla kraven i dessa föreskrifter.

2 Svenska standarder för informationssäkerhet är 1. ledningssystem för informationssäkerhet, Krav (SS-ISO/IEC 27001:2006, fastställt 2006-01-19), och 2. riktlinjer för styrning av informationssäkerhet (SS-ISO/IEC 27002:2005, fastställt 2005-08-12).

Öppna nät

5 § Om vårdgivaren använder öppna nät för att hantera patientuppgifter, ska denne ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att

1. överföring av patientuppgifter görs på ett sådant sätt att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna, och
2. åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering.

Vårdgivaren får i sin informationssäkerhetspolicy besluta om undantag från kraven i första stycket 1 för överföring till patienter av påminnelser och kallelser till vård och behandling. Beslutet ska föregås av en behovs- och riskanalys.

En överföring av en påminnelse eller en kallelse får endast göras efter att patienten har givit sitt medgivande. Överföringen får inte avslöja detaljer om en patients hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Styrning av behörigheter

6 § Vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares behörighet begränsas till vad som är nödvändigt för att ge en god och säker vård. Vårdgivaren ska vidare ansvara för att varje användare tilldelas en individuell behörighet för åtkomst till patientuppgifter. Vårdgivarens beslut om tilldelning av behörighet ska föregås av en behovs- och riskanalys. Vårdgivaren ska även ansvara för att det finns rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna.

Åtkomst till patientuppgifter

7 § Vårdgivaren ska ansvara för att information om vilka vårdenheter som har uppgifter om en viss patient inte kan göras tillgänglig utan att den behörige användaren gör ett aktivt val, dvs. gör ett ställningstagande till, om han eller hon har rätt att ta del av dessa uppgifter. Patientuppgifterna hos dessa vårdenheter får sedan inte göras tillgängliga utan att den behörige användaren gör ytterligare ett aktivt val. Om patientuppgifterna har spärrats av en annan vårdenhet hos vårdgivaren, får dessa endast göras tillgängliga efter det att den behörige användaren gjort ett aktivt val efter ett inhämtat samtycke eller om förutsättningarna för nödåtkomst enligt 4 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) är uppfyllda.

Åtkomst till patientuppgifter vid sammanhållen journalföring

8 § En vårdgivare som är ansluten till ett system för sammanhållen journalföring ska ansvara för att det framgår av systemet att det finns ospärrade patientuppgifter hos någon annan vårdgivare. Vårdgivaren ska vidare ansvara för att en behörig användares åtkomst till ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare ska föregås av att användaren gör ett aktivt val efter att ha hämtat in patientens samtycke till behandling av uppgifterna.

9 § Vårdgivaren ska även ansvara för att det framgår av systemet att det finns spärrade patientuppgifter hos någon annan vårdgivare.

Vårdgivaren ska dessutom ansvara för att information om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrade patientuppgifter endast får göras tillgänglig efter det att en behörig användare har gjort ett aktivt val.

Nödöppning vid sammanhållen journalföring

10 § Vårdgivaren ska ansvara för att det finns rutiner som säkerställer åtkomst till patientuppgifter som kan antas ha betydelse för den vård en patient oundgängligen behöver när det föreligger fara för dennes liv eller allvarlig risk för dennes hälsa.

Om det föreligger en nödsituation enligt 6 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355), ska åtkomsten till information om vilken eller vilka vårdgivare som har patientuppgifter föregås av att den behörige användaren gör ett aktivt val. I en sådan situation ska åtkomsten till ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare föregås av ytterligare ett aktivt val. Om uppgifterna är spärrade, ska en begäran om åtkomst göras hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna.

Kontroll av åtkomst till patientuppgifter

11 § Vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att

1. det av dokumentationen av åtkomsten (loggarna) framgår vilka åtgärder som har vidtagits med patientuppgifterna,
2. det av loggarna framgår vid vilken vårdenhet och vid vilken tidpunkt åtgärderna har vidtagits,
3. användarens och patientens identitet framgår av loggarna,
4. systematiska och återkommande stickprovskontroller av loggarna görs,
5. genomförda kontroller av loggarna dokumenteras, och
6. loggarna sparas i minst tio år.

12 § Av informationen som vårdgivaren ska lämna till en patient om åtkomsten till dennes patientuppgifter ska det framgå från vilken vårdenhet och vid vilken tidpunkt någon har tagit del av uppgifterna. Informationen ska vara utformad på ett sådant sätt att patienten kan göra en bedömning av om åtkomsten har varit befogad eller inte.

Enskildas direktåtkomst

13 § Vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att en enskilds direktåtkomst till sina patientuppgifter och till dokumentation om åtkomst endast tillåts efter det att den enskilde har identifierats genom stark autentisering.

14 § Den vårdgivare som medger en enskilds direktåtkomst till sina patientuppgifter ska även ansvara för att det finns ett system för bedömning av de uppgifter som kräver ett särskilt skydd i förhållande till den enskilde och som inte ska kunna lämnas ut genom direktåtkomst.

15 § Om vårdgivaren endast medger den enskilde en begränsad direktåtkomst till sina patientuppgifter, ska vårdgivaren informera honom eller henne om detta.

Vårdgivaren ska även informera den enskilde om vart han eller hon kan vända sig för att få hjälp med att förstå dokumentationen.

Säkerhetskopiering

16 § Vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner för säkerhetskopiering av patientuppgifter. Av rutinerna ska det framgå

1. med vilken periodicitet säkerhetskopieringen ska göras,
2. hur länge säkerhetskopiorna ska sparas, och
3. hur ofta återläsningstester ska göras.

17 § Vårdgivaren ska även ansvara för att säkerhetskopiorna förvaras på ett betryggande sätt och väl åtskilda från originaluppgifterna.

Dokumentation av verksamhetschefens uppdrag

18 § De uppgifter som en vårdgivare har uppdragit åt eller tilldelat en viss verksamhetschef ska dokumenteras.

Verksamhetschefens ansvar

19 § Verksamhetschefen ska inom ramen för vårdgivarens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet ansvara för

1. uppföljning av patientuppgifternas kvalitet och ändamålsenlighet,

2. att utdelade behörigheter för åtkomst till patientuppgifter är ändamålsenliga och förenliga med hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares aktuella arbetsuppgifter,
3. att hälso- och sjukvårdspersonalen och andra befattningshavare är informerade om de bestämmelser som gäller för hantering av patientuppgifter, och
4. uppföljning av informationssystemens användning genom regelbunden kontroll av loggarna.

Hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares ansvar

20 § Den hälso- och sjukvårdspersonal, entreprenör, uppdragstagare eller annan som arbetar för en vårdgivare eller som har slutit avtal med en vårdgivare ska

1. ansvara för att personliga lösenord och hjälpmedel för autentisering inte kan bli tillgängliga för obehöriga,
2. ansvara för att datorer eller andra informationsbärare som har använts inte lämnas utan att patientuppgifterna är skyddade från obehörig åtkomst, och
3. endast ta del av patientuppgifter, om han eller hon deltar i vården av patienten eller av något annat ändamål som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen (2008:355) behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

3 kap. Rutiner för journalföring

1 § Vårdgivaren ska säkerställa att det finns rutiner för hur patientuppgifter ska dokumenteras i patientjournaler.

2 § Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att uppgifterna så långt möjligt dokumenteras med hjälp av nationellt fastställda begrepp och termer, klassifikationer och övriga kodverk.

3 § Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska även säkerställa att patientjournalen kan utgöra ett underlag för uppföljning av vårdens resultat och kvalitet.

Uppgift om patients identitet m.m.

4 § Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att

1. dokumentationen förses med en entydig personidentifikation,
2. en patients senast kända adress eller andra kontaktuppgifter finns angivna,
3. namnet på den person som svarar för en viss journaluppgift samt även dennes befattning finns angiven, och
4. tidpunkten för varje vårdkontakt som en patient ska ha eller har haft finns angiven.

5 § Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska även säkerställa att det är möjligt att föra patientjournal även när

1. en patients identitet inte kan fastställas,
2. en patient saknar svenskt personnummer, eller
3. en patient har skyddade personuppgifter.

Patientjournalens innehåll

6 § Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att en patientjournal, utöver vad som krävs enligt 3 kap. 5-8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355), i förekommande fall innehåller

1. uppgifter om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar,
2. uppgifter om ordinationer av t.ex. läkemedel och olika behandlingar,
3. uppgifter om förskrivningsorsak vid ordination av läkemedel,
4. undersökningsresultat,
5. uppgifter om överkänslighet för läkemedel eller vissa ämnen,
6. uppgifter om vårdhygienisk smitta, samt
7. epikris och andra sammanfattningar av genomförd vård.

Rutinerna ska vidare säkerställa att patientjournalen innehåller en markering som ger en varning om att en patient har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa. Markeringen ska göras på ett sådant sätt att den är lätt att uppmärksamma.

7 § Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska även säkerställa att patientjournalen innehåller

1. uppgifter om lämnade samtycken,
2. uppgifter om patientens egna önskemål vad avser vård och behandling,
3. de uppgifter som behövs för att tillgodose spårbarhet avseende de medicintekniska produkter som har

förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient,

4. utfärdade intyg och remisser och andra inkommande och utgående uppgifter, samt
5. uppgifter om vårdplanering.

4 kap. Rutiner för hantering av patientuppgifter

Patientuppgifternas tillgänglighet

1 § Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att de uppgifter som är dokumenterade i en patientjournal finns tillgängliga på ett överskådligt sätt för den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen.

2 § Om en patient har motsatt sig att hans eller hennes patientuppgifter görs tillgängliga för den som arbetar hos en annan vårdenhet, inom en annan vårdprocess eller för en annan vårdgivare än den där uppgifterna har lämnats, ska det framgå av dokumentationen att det finns spärrade patientuppgifter.

Signering och läsning m.m.

3 § Vårdgivaren ska säkerställa att det finns rutiner för signering av journalanteckningar och för bekräftelse av åtgärder som rör patientens vård och behandling.

4 § Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikriser och andra sammanfattningar av genomförd vård signeras av den som svarar för uppgiften.

Vårdgivaren får besluta om undantag från kravet på signering beträffande andra journalanteckningar än sådana som omnämns i första stycket. Dessa undantag ska framgå av rutinerna för hantering av patientuppgifter.

5 § Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska även säkerställa att uppgifter i patientjournalen inte kan ändras eller utplånas (låsas) annat än med stöd av bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355).
Rutinerna ska vidare säkerställa att uppgifterna läses en viss tid efter det att de har förts in i patientjournalen, dock senast efter fjorton dagar.

6 § Vårdgivare som är anslutna till ett system för sammanhållen journalföring ska besluta om gemensamma rutiner för signering och läsning av uppgifter.

Utlämnande av patientuppgifter

7 § Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att uppgifterna kan lämnas ut när förutsättningarna för ett utlämnande är uppfyllda.

Det ska framgå av rutinerna vem, eller vilka, som har rätt att på vårdgivarens uppdrag fatta beslut om ett utlämnande.

8 § Den person som lämnar ut patientuppgifter ska försäkra sig om att endast rätt mottagare tar emot uppgifterna.

Förvaring av patientuppgifter

9 § Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att uppgifterna förvaras på ett sådant sätt att de är läsbara fram till dess att de får gallras.

Rättelse eller förstöring av patientuppgifter

10 § Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att det går att rätta eller förstöra de patientuppgifter som enligt 8 kap. 3 och 4 §§ patientdatalagen (2008:355) ska rättas eller förstöras.

Detta gäller även om uppgifterna finns lagrade i ett centralt eller lokalt register inom vården, finns säkerhetskopierade eller är överförda till något annat medium för lagring.

Journalhandlingar på annat språk än svenska

11 § Följande yrkesutövare får föra patientjournal på ett annat språk än svenska:

1. Den yrkesutövare som har fått kompetensbevis för ett yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandel med läkemedel enligt bestämmelserna om erkännande av utländsk utbildning i 6 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) får föra patientjournal på danska eller norska.
2. Den yrkesutövare som i kraft av utomnordisk utbildning har fått förordnande av Socialstyrelsen att utöva yrke inom hälso- och sjukvården får föra patientjournal på engelska, om det anges i förordnandet.
3. Den yrkesutövare som uppehåller en tjänst i Finland, i ett distrikt intill riksgränsen, och som får utöva yrket i angränsande distrikt i Sverige får föra patientjournal på engelska, om han eller hon inte kan göra det på svenska. (SOSFS 2013:7)

12 § Om vårdgivaren anlitar hälso- och sjukvårdspersonal som, enligt 11 §, får föra patientjournal på något annat

språk än svenska, ska rutinerna för hantering av patientuppgifter säkerställa att

1. kravet på noggrannhet i dokumentationen upprätthålls, och
2. väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikris och andra sammanfattningar av genomförd vård finns upprättade på svenska.

Översättning och tolkning av patientuppgifter

13 § Rutinerna för hantering av patientuppgifter ska säkerställa att en patient kan ta del av sin patientjournal på ett sådant sätt som han eller hon kan förstå.

5 kap. Enskild verksamhets upphörande

1 § Om en enskild verksamhet inom hälso- och sjukvården inte ska drivas vidare ska

1. vårdgivaren,
2. dödsboet,
3. konkursboet, eller
4. likvidatorn

säkerställa att de patientjournaler som finns i verksamheten tas om hand på ett sådant sätt att obehöriga inte kan ta del av dem.

Om patientjournalerna inte kan tas om hand i enlighet med vad som framgår av första stycket, ska den som ansvarar för patientjournalerna ansöka hos Inspektionen för vård och omsorg om omhändertagande av dessa enligt bestämmelserna i 9 kap. 1 § andra stycket patientdatalagen (2008:355). (SOSFS 2013:7)

1. Denna författning träder i kraft den 1 juli 2008.
2. Genom författningen upphävs

- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1979:72) rörande journalföring vid vissa ingrepp och undersökningar
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1982:2) för hälso- och sjukvårdspersonalen om det medicinska språket i bl.a. journaler, intyg och dödsbevis
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1982:8) om markering i journal av intolerans och allvarlig överkänslighet mot läkemedel m.m.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1989:12) om tillämpningen av patientjournalagen (1985:562) inom skolhälsovården
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1993:17) Omvårdnad inom hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1993:20) Patientjournalagen
- Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1994:23) Omarbetade formulär till journaler inom mödrahälsovård och förlossningsvård
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:18) Dokumentation av patientbehandling inom tandvården m.m.

Denna författning (SOSFS 2011:8) träder i kraft den 1 september 2011.

Denna författning (SOSFS 2013:7) träder i kraft den 1 juni 2013.