



Folkhälsomyndigheten

Vägledning för diagnostik av covid-19

Version 3, 2020-04-17



Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/. En del av våra titlar går även att beställa som ett tryckt exemplar från Folkhälsomyndighetens publikationsservice, publikationsservice@folkhalsomyndigheten.se.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2020.

Artikelnummer: 20045

Om publikationen

Folkhälsomyndigheten fick den 30 mars 2020 ett regeringsuppdrag; Uppdrag om att skyndsamt utöka antalet tester för covid-19, S2020/02681/FS. I uppdraget ingår att stödja aktörer som kan vara del i kedjan att öka provtagning med bland annat underlag om diagnostikkedjan och gällande regelverk för sådan verksamhet.

Vägledningen ska fungera som ett stöd till framförallt de aktörer som i dagsläget inte är del av den kliniska mikrobiologiska diagnostikkedjan för att underlätta orienteringen kring de olika ingående stegen och vilka legala krav som kan vara aktuella att beakta.

Folkhälsomyndigheten

Karin Tegmark Wisell

Avdelningschef, avdelningen för mikrobiologi

Innehåll

Syfte och upplägg.....	5
1. Steg i diagnostikkedjan	6
2. Legala krav	7
A. Bedömning av behov och ordination av provtagning – Vårdgivaren/läkaren	7
Krav på hälso- och sjukvården och dess personal	7
B. Provtagning och provtransport – Patienten, läkaren/vårdgivaren eller provtagningsenhet.....	10
Provtagning	10
Egenvård	10
Provtransport	11
C. Provanalys – Kliniska laboriet	11
Krav på verksamheten	11
D. Provsvar – Vårdgivaren/läkaren och det kliniska laboriet	14
Vid positivt provsvar av covid-19 gäller följande krav för behandlande läkare och laborium	14
3. Legala krav på behandling av personuppgifter, journalföring och tystnadsplikt	17
Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och det kliniska laboriet	17
Vårdgivarens behandling av personuppgifter	17
Det kliniska laboratoriets behandling av persouppgifter	18
Laglig grund för behandling av personuppgifter	18
Personuppgiftsansvarig	18
Personuppgiftsbiträde	18
Anmälan av personuppgiftsincident (artikel 33 dataskyddsförordningen).....	18
Informationsplikten enligt artikel 13 och 14 dataskyddsförordningen	18
Informationsplikten för vårdgivaren.....	19
Journalföring.....	19
Syftet med en patientjournal	19
Tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal i den enskilda hälso- och sjukvården .	20
4. Kvalitetssäkring vid provhantering och diagnostik vid laboratorier	21
CE-märkning	21

Syfte och upplägg

Dokumentet är framförallt riktat till intressenter som i dagsläget inte arbetar med uppdrag inom hälso- och sjukvården. Syftet är att fungera som ett stöd om man önskar starta upp en verksamhet för diagnostik av covid-19. Innehållet är övergripande och syftar framförallt till att uppmärksamma vilka som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning är de viktigaste legala kraven samt även ge en kortfattad introduktion till aktuell författning (lag, förordning eller föreskrift). Det kan vara nödvändigt för enskilda aktörer att närmare ta del av respektive författning för att få en mer heltäckande bild. Det är också just ett urval och det kan finnas ytterligare aspekter att beakta.

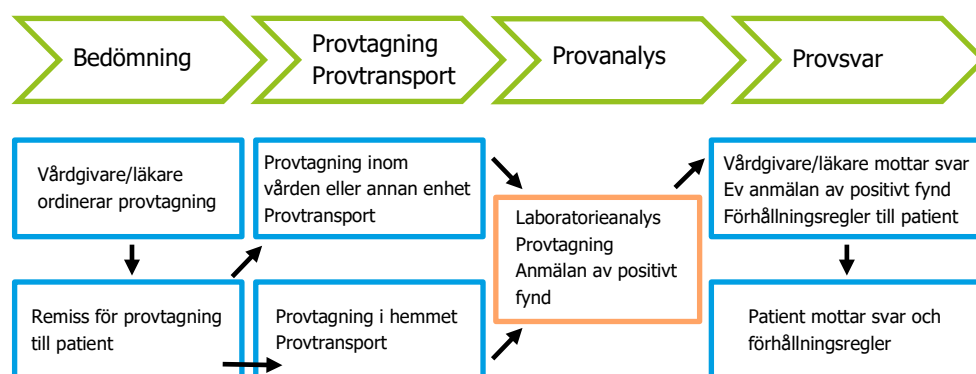
Dokumentet är uppdelat i fyra sektioner, 1-4. Den första sektionen anger övergripande vilka olika steg som ingår i processen från bedömning att provtagning ska ske till hantering av ett positivt svar. Den andra sektionen hanterar vilka legala krav som gäller för de olika stegen. Den tredje sektionen hanterar vilka legala krav som gäller för behandling av personuppgifter, journalföring och tystnadsplikt. Den fjärde sektionen slutligen, hanterar aspekter kring kvalitetssäkring vid provhantering och diagnostik vid laboratorier.

1. Steg i diagnostikkedjan

De olika stegen i diagnostikkedjan syftar till att beskriva processen från bedömningen att en patient anses uppfylla kraven för provtagning för förekomst av covid-19 till att ett provsvar har lämnats till läkare och patient samt de efterföljande åtgärder som ska vidtas med anledning av ett positivt provsvar. I figur 1 nedan ges en schematisk bild över de olika stegen i diagnostikkedjan samt de involverade aktörerna. De olika stegen kommer att beröras i vägledningens övriga sektioner.

- A. Bedömning av behov och ordination av provtagning – Vårdgivaren/läkaren
- B. Provtagning och provtransport – Patienten, Vårdgivaren/läkaren eller provtagningsenhet
- C. Provanalys – Kliniska laboratoriet
- D. Provsvar – Vårdgivaren/läkaren och det kliniska laboratoriet

Figur 1. Schematisk bild över de olika stegen i diagnostikkedjan och involverade aktörer.



2. Legala krav

A. Bedömning av behov

och ordination av provtagning – Vårdgivaren/läkaren

En vårdgivare/läkare ansvarar för bedömning av behov och ordination av provtagning.

Krav på hälso- och sjukvården och dess personal

Bestämmelser om hälso- och sjukvården och dess personal finns bl.a. i hälso- och sjukvårdslagen (2017:300), HSL, och patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

Vårdgivarens ansvar för att det finns ett ledningssystem för verksamheten

Enligt 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska vårdgivaren ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten. Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

Föreskrifterna finns på följande länk:

<https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/20119-om-ledningssystem-for-systematiskt-kvalitetsarbete/>

Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls (3 kap. 1 § PSL).

Som ett led i det systematiska patientsäkerhetsarbetet ska vårdgivarna utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Syftet med utredningen ska vara att

1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
2. ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra. (3 kap. 3 § PSL).

Kommentar

Kompletterande bestämmelser till ovan angivna bestämmelse finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete på följande länk:

<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2017-5-24.pdf>

Krav på digitala vårdgivare

En vårdgivare får utifrån reglerna på hälso- och sjukvårdens område ta ställning till om och hur hälso- och sjukvård kan bedrivas på distans. Vård på distans kan till exempel innebära att vården ges via en app, telefonsamtal eller videolänk.

Alla vårdgivare ska uppfylla krav och mål i reglerna på hälso- och sjukvårdens område. Det innebär att vård på distans måste leva upp till samma regler som gäller för hälso- och sjukvård som bedrivs på annat sätt. Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på god vård uppfylls. Vården ska till exempel tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet. Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård upprätthålls.

Anmälan av verksamhet till IVO

Vårdgivare är enligt patientsäkerhetslagen skyldiga att anmäla ny hälso- och sjukvårdsverksamhet till IVO. Den som avser starta en verksamhet som står under IVO:s tillsyn ska anmäla verksamheten till IVO senast en månad innan verksamheten startar. (2 kap. 1 § PSL).

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till inspektionen (2 kap. 2 § PSL).

Kommentar

Enligt en överenskommelse mellan Folkhälsomyndigheten och IVO kommer IVO, vad gäller de aktörer som avser att starta upp en ny verksamhet inom ramen för den nationella strategin för diagnostik av covid- 19, att acceptera att verksamheten startas upp kortare tid efter anmälan än vad som anges i 2 kap. 1 § PSL.

Information om anmälan till IVO samt blankett finns på följande länk:

<https://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/anmala-och-rapportera-som-yrkesverksam/anmal-ny-halso--och-sjukvardsverksamhet/>

Anmälningsskyldighet till IVO, (lex Maria)

Vårdgivaren ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en *allvarlig vårdskada*. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat. (3 kap. 5 § PSL).

Kommentar

Kompletterande bestämmelser till vårdgivarens anmälningsskyldighet till IVO finns i Inspektionens föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada på följande länk:

<https://www.ivo.se/publicerat-material/foreskrifter/hslf-fs-2017-41/>

Information om anmälan samt blankett finns på följande länk:

<https://www.ivo.se/publicerat-material/blanketter/lex-maria/>

Krav på hälso- och sjukvårdspersonal

- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.
En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.
- Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.
- Patienten ska visas omtanke och respekt.
(6 kap. 1 § PSL).

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses:

- den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården
- personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter
- den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare.

(1 kap. 4 § PSL).

Krav på hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska

1. vara av god kvalitet med en god hygienisk standard,
2. tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och
4. vara lätt tillgänglig. (5 kap. 1 § HSL)

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. (5 kap. 2 § HSL)

IVOs tillsyn

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (7 kap. 1 § PSL).

Tillsyn enligt patientsäkerhetslagen innebär granskning av att hälso- och sjukvården och dess personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. (7 kap. 3 § PSL).

Begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder

I patientsäkerhetslagen (5 kap. 1 § PSL) finns bestämmelser som reglerar att vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder endast får utföras av hälso- och sjukvårdspersonal. En av dessa åtgärder innefattar att behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningsskyldiga sjukdomar.

Behandling av covid-19

Covid-19 omfattas av förbudet i 5 kap. 1 § PSL. Åtgärder som innefattar analys av covid-19 får utföras av annan än hälso- och sjukvårdspersonal. Åtgärder som innefattar bedömning av behov, ordination av provtagning samt uppföljning av provsvar får dock endast utföras av hälso- och sjukvårdspersonal.

B. Provtagning och provtransport – Patienten, läkaren/vårdgivaren eller provtagningsenhet

Provtagning

Provtagning sker antingen i patientens hem, hos en vårdgivare eller på en särskild provtagningsenhet. För vårdgivaren gäller de legala kraven under avsnitt A.

Provtagningsenheter som inte samtidigt är vårdgivare omfattas i likhet med det kliniska laboratoriet av 7 kap. 2 § PSL och lyder därmed under IVO:s tillsyn. Det betyder att flertalet av de legala krav som gäller för det kliniska laboratoriet även gäller för provtagningsenheter som inte är vårdgivare (se avsnitt C och D).

Vid hemprovtagning skickar patienten provet till ett anvisat klinikst laboratorium.

Egenvård

Ibland kan vårdgivaren besluta att en patient kan utföra en hälso- och sjukvårdsåtgärd som egenvård. Bestämmelser om detta finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

Föreskrifterna ska enligt 1 kap. 1 § SOSFS 2009:6 tillämpas i samband med att en legitimerad yrkesutövare

1. gör en bedömning av, om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård,
2. planerar egenvården, samt
3. följer upp och omprövar bedömningen.

Kommentar

Hemprovtagning för covid-19 ligger inom ramen för de hälso- och sjukvårdsåtgärder som kan utföras enligt ovan angivna föreskrifter.

Provtransport

Transport av prover räknas som smittförande ämnen enligt bestämmelserna för transport av farligt gods. Bestämmelserna baseras på internationella och multilaterala överenskommelser och är utfärdade för vart och ett av de fyra transportslagen; på väg och i terräng (ADR-S), på järnväg (RID-S), i luft (IATA-DGR) och till sjöss (IMDG-koden). Bestämmelserna är implementerade i svensk rätt genom lagen (2006:263) om transport av farligt gods. Samtliga aktörer; den som tillhandahåller provtagningsmaterial, provtagningsenheter och kliniska laboratorier ska iaktta lagens bestämmelser.

Prover med misstanke om covid-19-smitta ska skickas som UN 3373 - Biologiskt ämne, Kategori B. Det är avsändarens ansvar att provet är förpackat och märkt på rätt sätt. Stöd för hur man packar provet korrekt kan man hitta i

Folkhälsomyndighetens folder ”packa prover rätt”:

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/globalassets/laboratorieanalys/information-for-bestallare/packa-provet-ratt.pdf>

För att underlätta och säkerställa att transport sker på ett riskfritt sätt är det enligt Folkhälsomyndighetens mening viktigt att den som tillhandahåller provtagningsmaterial även tillhandahåller lämplig emballering och kärl som patienten kan använda för att returnera provet i.

C. Provanalys – Kliniska laboratoriet

Ett kliniskt laboratorium utför provanalys samt ansvarar för hantering av prov och provsvar.

Krav på verksamheten

Det kliniska laboratoriets ansvar för att det finns ett ledningssystem för verksamheten

För att säkerställa patientsäkerheten behöver ett kliniskt laboratorium ha ett etablerat kvalitetsledningssystem där alla relevanta aspekter för att upprätthålla ett kvalitetssäkert arbetssätt ska vara beaktade. Stöd för innehållet i detta ledningssystem kan hämtas från t.ex. standarden ISO 15189 (Medicinska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens).

Anmälan av verksamhet till IVO

Den som avser starta en verksamhet som står under IVO:s tillsyn ska anmäla verksamheten till IVO senast en månad innan verksamheten startar (2 kap. 1 § PSL).

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till inspektionen (2 kap. 2 § PSL).

Kommentar

Även verksamheter som tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling ska anmäla sin verksamhet till IVO.

Enligt en överenskommelse mellan Folkhälsomyndigheten och IVO kommer IVO, vad gäller de aktörer som avser att starta upp en ny verksamhet inom ramen för den nationella strategin för diagnostik av covid- 19, att acceptera att verksamheten startas upp kortare tid efter anmälan än vad som anges i 2 kap. 1 § PSL.

Information om anmälan till IVO samt blankett finns på följande länk:

<https://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/anmala-och-rapportera-som-yrkesverksam/anmal-ny-halso--och-sjukvardsverksamhet/>

IVO:s tillsyn

Även den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. (7 kap. 2 § PSL).

Anmälningsskyldighet till IVO, lex Maria

Den som utan att bedriva hälso- och sjukvård tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Det kliniska laboratoriet ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Inspektionen för vård och omsorg ge in en utredning av händelsen (3 kap. 5 § PSL).

Kommentar

Kompletterande bestämmelser till anmälningsskyldigheten enligt ovan finns i Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada på följande länk:

<https://www.ivo.se/publicerat-material/foreskrifter/hslf-fs-2017-41/>

Information om anmälan samt blankett finns på följande länk:

<https://www.ivo.se/publicerat-material/blanketter/lex-maria/>

Anmälan till Arbetsmiljöverket avseende hantering av smittämnen inom riskklass 2, 3 och 4 agens

Enligt 29 § Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (2018:4) om smittrisker, ska en arbetsgivare första gången denne avser att arbeta med, eller förvara, koncentrerade smittämnen i riskklass 2, 3 eller 4 anmäla verksamheten till Arbetsmiljöverket, senast 30 dagar innan arbetet påbörjas. Även när en sådan verksamhet ska flyttas till en annan adress, ska arbetsgivaren anmäla det senast 30 dagar före flytt.

Anmälan behövs inte för verksamheter där arbetet med smittämnen enbart omfattar primär odling eller koncentrerings direkt ur ett prov från människa eller djur, utan ytterligare odling.

Anmälan behövs inte för verksamheter som omfattar arbete med genetiskt modifierade smittämnen där verksamheten är anmäld eller har tillstånd enligt bestämmelserna i förordning (2000:271) om genetiskt modifierade organismer och Arbetsmiljöverkets föreskrifter om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

För mer information kring anmälningsskyldigheten se Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (2018:4) om smittrisker på följande länk:

https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/foreskrifter/smittrisker_afs_2018_4.pdf

Kommentar

Anmälan behövs inte för verksamheter där arbetet med smittämnen enbart omfattar primär odling eller koncentrerings direkt ur ett prov från människa eller djur, utan ytterligare odling.

Det betyder i praktiken att det endast är odling med syfte att erhålla levande virus som behöver anmälas till Arbetsmiljöverket.

Arbetsgivarens/det kliniska laboratoriets arbetsmiljöansvar- riskbedömning

All hantering av biologiska agens ska riskbedömas enligt AFS2018:4 vid arbetsmoment med smittrisk.

Det är den som är ansvarig för det kliniska laboratoriet som är ansvarig för att en dokumentation av riskbedömningen görs i samråd med personal (se AFS 2018:4). En riskbedömning bygger på den aktuella mikroorganismens egenskaper, arbetets beskaffenhet och vilka möjligheter det finns att skydda personalen genom preventiva åtgärder.

För mer information om riskbedömning se Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (2018:4) om smittrisker på följande länk:

https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/foreskrifter/smittrisker_afs_2018_4.pdf

Krav på legitimerad personal

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar på kliniska laboratorier har att följa bestämmelserna i 6 kap. patientsäkerhetslagen (se ovan under p. 1 Bedömning av behov och ordination av provtagning) såsom att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Övrig personal är inte att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal och omfattas således inte av bestämmelsen.

Sparande av prov – Biobankslagen

Lagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid (1 kap. 3 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., biobankslagen).

För att biobankslagen inte ska vara tillämplig får ett prov inte sparas längre tid än två månader efter avslutad analys.

D. Provsvar

– Vårdgivaren/läkaren och det kliniska laboratoriet

Laboratoriet skickar ut svar till beställande läkare och läkaren meddelar provresultat till patienten.

Vid positivt provsvar av covid-19 gäller följande krav för behandlande läkare och laboratorium

Anmälan till smittskyddsläkaren

En behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom, ska utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren i den region där den anmälade läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten. Anmälan ska göras även beträffande annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form.

Anmälningsskyldigheten enligt första stycket första meningen gäller även läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168).

Undantag från anmälningsskyldigheten enligt 2 kap. 5 § SmL

Enligt en ny bestämmelse i 4 § Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall, ska anmälningsskyldigheten endast gälla behandlande läkare som misstänker eller konstaterar att en patient som läggs in eller vårdas på sjukhus eller en äldre person som bor i en särskild boendeform för service och omvårdnad för äldre människor har drabbats av covid-19.

Behandlande läkare som mottar ett positivt provsvar för covid -19 inom öppenvården behöver därför inte uppfylla anmälningsskyldigheten i 2 kap. 5 § SmL. För det kliniska laboratoriet gäller fortfarande att en läkare på laboratoriet eller den som är ansvarig för laboratoriet är anmälningsskyldig enligt ovan angivna lag.

Kommentar

Anmälan ska göras elektroniskt via inloggning på SmiNet eller på anmälningsblankett för utskrift. Behandlande läkare eller laboratorium som behöver inloggning till SmiNet kontaktar sin regionala SME som gör en bedömning om behandlande läkaren eller laboratoriet ska anslutas till SmiNet. SME kontaktar därefter Folkhälsomyndigheten för att skapa en inloggning till behandlande läkare eller laboratorium.

Mer information om anmälan finns på följande länk:

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/overvakning-och-rapportering/sminet/>

Krav på smittspårning och förhållningsregler

Förutom kravet på anmälan till smittskyddsläkaren enligt 2 kap. 5 § SmL ska, för en allmänfarlig eller annan anmälningspliktig sjukdom, även kravet på smittspårning enligt 3 kap. 4-6 §§ SmL samt kraven på förhållningsregler enligt 4 kap. 2 § SmL enligt nedan.

Förhållningsregler

Den behandlande läkaren ska besluta om individuellt utformade förhållningsregler i syfte att hindra smittspridning för den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom. Förhållningsreglerna får endast avse

1. inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet,

2. förbud mot att donera blod och organ,
3. förbud mot att låna ut eller på annat sätt överlåta begagnade injektionsverktyg,
4. skyldighet att informera vårdgivare och sådana som utför icke-medicinska ingrepp om smittbärarskap,
5. skyldighet att informera sexualpartner om smittbärarskap,
6. skyldighet att vid sexuella kontakter iaktta ett beteende som minimerar risken för smittspridning,
7. skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner, eller
8. skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare.

Förhållningsreglerna ska meddelas skriftligt så snart det är möjligt samt tas in i den undersöktes patientjournal. Läkaren ska så långt det är möjligt se till att förhållningsreglerna följs.

Kommentar

I prop. 2003/04:30 Ny smittskyddslag m.m. anges följande på s. 108. ”I vilka fall skyldigheten att smittspåra bör gälla måste bedömas med hänsyn till det epidemiologiska behovet av vidare åtgärder”.

Med tanke på hur spridd covid- 19 nu är i Sverige är det enligt Folkhälso-myndighetens bedömning inte längre praktiskt genomförbart med smittspårning i varje enskilt fall vad gäller denna sjukdom. Viss smittspårning ska ändå göras, t.ex. för att utreda smittkällan i vissa fall av vårdrelaterad covid-19.

3. Legala krav på behandling av personuppgifter, journalföring och tystnadsplikt

Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och det kliniska laboratoriet

Vårdgivarens behandling av personuppgifter

Vårdgivaren ska tillämpa patientdatalagen vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355), PDL).

Patientdatalagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning, vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Vid behandling av personuppgifter som avses i första stycket gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen (1 kap. 4 § PDL).

Kommentar

Vid behandling av personuppgifter ska vårdgivaren enligt ovan angivna bestämmelser tillämpa både patientdatalagen och dataskyddsförordningen. Lagen med kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen ska endast tillämpas om det inte finns några bestämmelser i patientdatalagen eller i föreskrifter som har meddelats i anslutning till patientdatalagen.

Kompletterande bestämmelser till patientdatalagen vid behandling av personuppgifter finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS

2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården på följande länk:

<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2016-4-44.pdf>

Det kliniska laboratoriets behandling av personuppgifter

Det kliniska laboratoriet ska vid behandling av personuppgifter tillämpa dataskyddsförordningen samt lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Laglig grund för behandling av personuppgifter

Den lagliga grunden för vårdgivaren och det kliniska laboratoriet för att få behandla patientens personuppgifter finns i artikel 6.1.e dataskyddsförordningen (d.v.s. behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse) samt i kombination med undantaget för behandling av känsliga personuppgifter i artikel 9.2 h) dataskyddsförordningen (d.v.s. behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med medicinska diagnoser).

Personuppgiftsansvarig

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för behandlingen av patientens personuppgifter.

Personuppgiftsbiträde

Laboratoriet är personuppgiftsbiträde i förhållande till vårdgivaren vad gäller behandlingen av patientens personuppgifter.

Anmälan av personuppgiftsincident (artikel 33 dataskyddsförordningen)

1. Vid en personuppgiftsincident ska vårdgivaren utan onödigt dröjsmål och, om så är möjligt, inte senare än 72 timmar efter att ha fått vetskap om den, anmäla personuppgiftsincidenten till den tillsynsmyndighet som är behörig i enlighet med artikel 55, såvida det inte är osannolikt att personuppgiftsincidenten medför en risk för fysiska personers rättigheter och friheter. Om anmälan till tillsynsmyndigheten inte görs inom 72 timmar ska den åtföljas av en motivering till förseningen.
2. Det kliniska laboratoriet ska underrätta vårdgivaren utan onödigt dröjsmål efter att ha fått vetskap om en personuppgiftsincident.

Informationsplikten enligt artikel 13 och 14 dataskyddsförordningen

Patienten har rätt att vid första kontakten med vårdgivaren få information när hans eller hennes personuppgifter behandlas. Information om personuppgiftsbehandlingen ska lämnas av vårdgivaren både när uppgifterna samlas in och när patienten annars begär det. Därutöver finns det vissa tillfällen när särskild information ska ges till den registrerade, till exempel om det inträffar ett dataintrång eller liknande (en personuppgiftsincident) hos den personuppgiftsansvarige och det finns risk för till exempel identitetsstöld eller bedrägeri.

Informationen ska tillhandahållas patienten kostnadsfritt i en lättillgänglig, skriftlig form (vilket kan vara i elektronisk form) och med ett tydligt och enkelt språk. I dataskyddsförordningen anges utförligt vilken information som ska ges. Bland annat ska information lämnas om kontaktuppgifter till vårdgivaren, den rättsliga grunden för behandlingen och ändamålet med behandlingen.

Informationsplikten för vårdgivaren

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska vårdgivaren enligt patientdatalagen lämna information till patienten om

1. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
2. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
3. rätten enligt 4 kap. 4 § att i vissa fall begära att uppgifter spärras,
4. rätten enligt 5 § att få information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit,
5. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag, och
6. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling (8 kap. 6 § PDL).

Enligt 3 kap. 1 § PDL ska det vid vård av patienter föras patientjournal.

Journalföring

Syftet med en patientjournal

Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten (3 kap. 2 § PDL)

Personer som är skyldiga att föra en patientjournal

Skyldig att föra en patientjournal är

1. den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke,
2. den som, utan att ha legitimation för yrket, utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare,
3. den som, utan att ha legitimation för yrket, utför samma slags arbetsuppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården som en hälso- och sjukvårdskurator, och

4. den som utför insatser enligt lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter (3 kap. 3 § PDL).

Kommentar

Enligt första punkten i ovan angivna bestämmelse är den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke skyldig att föra patientjournal. Det betyder att om det finns legitimerad personal anställd på det kliniska laboratoriet så är dessa skyldiga att dokumentera de åtgärder de vidtar i samband med analys och hantering av prov i laboriejournalen. Övrig personal på det kliniska laboratoriet är skyldiga att dokumentera de åtgärder de vidtar för att uppfylla kraven på spårbarhet och kvalitetssäkring.

Kompletterande bestämmelser till skyldigheten att föra patientjournal finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården på följande länk:

<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2016-4-44.pdf>

Tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal i den enskilda hälso- och sjukvården

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (6 kap. 12 § PSL).

Den som, utan att höra till hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (6 kap. 16 § PSL).

Kommentar

Tystnadsplikten enligt ovan angivna bestämmelser gäller all personal som arbetar inom enskilt bedriven hälso- och sjukvård. På det kliniska laboratoriet gäller tystnadsplikten endast för legitimerad personal. För övrig personal gäller att dessa tecknar sekretessförbindelser med arbetsgivaren.

4. Kvalitetssäkring vid provhantering och diagnostik vid laboratorier

Laboratorier som är en del av vårdkedjan och tillhandahåller patientsvar till vården behöver vara anmälda till IVO. Utöver detta kan laboratorier frivilligt ansöka om ackreditering från Swedac. Den vanligaste standarden för klinisk laborativ verksamhet är ISO 15189 Medicinska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens. Denna kan köpas via SIS hemsida. ISO-standardern ger bra stöd till laboratorier för att upprätthålla en kvalitetssäker verksamhet även om man väljer att inte ansöka om ackreditering.

För att säkerställa patientsäkerheten behöver ett kliniskt laboratorium ha ett etablerat kvalitetsledningssystem där alla relevanta aspekter för att upprätthålla ett kvalitetssäkert arbetssätt ska vara beaktade.

I kvalitetsledningssystem kan det bland annat ingå rutiner för dokumenthantering, hantering av personuppgifter, remissregistrering, loggning av aktiviteter, avvikelshantering, kalibrering av utrustning, intern och extern kvalitetskontroll av metoder, provsvarshantering och rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar. Spårbarhet krävs så att det går att följa vad som har hänt med provet i varje steg. Det krävs även riskbedömningar för att hantera provmaterial och smittämnen, liksom system som säkerställer att personalen har kompetens för de arbetsuppgifter som utförs.

Om laboratoriet använder en egenutvecklad in-house-tester behöver analysens prestanda utvärderas bland annat med avseende på specificitet och sensitivitet. Om analysen är baserad på en CE-märkt produkt som validerats av tillverkaren ställs inom ISO 15189 krav på att analysen har verifierats för deras avsedda användning, det vill säga under de förutsättningar som finns på laboratoriet med avseende på till exempel personal, utrustning och material. För egenutvecklade analyser ingår verifiering i valideringen. På Swedacs hemsida finns ett dokument som beskriver kraven på validering och verifiering av analyser som gäller för ackrediterade medicinska laboratorier: <https://www.swedac.se/dokument/validering-verifiering-av-kvantitativa-och-kvalitativa-metoder/>

CE-märkning

För CE-märkta produkter ligger hela ansvaret för utvärdering av produkternas prestanda på tillverkaren. Detta ska vara gjort innan produkterna får CE-märkas och släppas ut på marknaden.

För tillfället släpps många olika kommersiella tester för diagnostik av covid-19 ut på marknaden och alla uppfyller inte kravet för CE-märkning och får då inte användas inom klinisk diagnostik.

De produkter som kan användas för diagnostik av covid-19 kan vara in-house-analyser, eller kommersiella kit såsom olika snabbtester. I motsats till självtester

måste sådana analyser utföras vid ett kliniskt laboratorium. Tillverkaren får CE-märka kommersiella produkter utan att ta hjälp av ett anmält organ och det finns ett antal av dessa produkter på marknaden. Produkterna tillhandahålls endast för yrkesmässig användning inom bl.a. hälso- och sjukvården och kliniska laboratorier.

Självtester för diagnostik av covid-19, d.v.s. test för självprovtagning där provtagaren både provtar och läser av testet uppfyller ännu inte kravet för CE-märkning. Vad gäller dessa tester måste tillverkaren för att kunna CE-märka sina produkter vända sig till ett anmält organ, ett oberoende företag som säkerställer och verifierar att tillverkaren följer EU:s medicintekniska regelverk.

Kommentar

Om laboratoriet är ackrediterat mot ISO 15189 ska en oberoende verifiering av analyser som baseras på en CE-märkt produkt utföras före rutinmässig användning. Detta gäller om leverantörens metod inte modifierats. Om leverantörens metod modifieras ska laboratoriet utföra en mer omfattande validering.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar alla laboratorier, oavsett ackrediteringsstatus, att verifiera analyser där CE-märkta produkter ingår innan dessa tas i bruk inom diagnostiken för att säkerställa att analysen fungerar som förväntat under de förhållanden som finns med avseende på personal, utrustning, material och liknande.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se