

Monitorerares tillgång till Cosmic vid kliniska prövningar

Innehåll

Bakgrund.....	2
När ny studie ska starta.....	2
Beställning till Elektronisk patientjournal (EPJ) för att skapa en ny studie i Cosmic	2
Cosmic behörighet för monitorerare via Vårdsystemstödsenheten (VSS).....	2
Cosmic behörighet för monitorerare utan svenskt personnummer.....	3
Lägga till eller ta bort studiepatienter.....	3
Avslut eller förlängning av studie.....	3
Bilaga 1 Underlag för behörighet till vårdssystem för monitorerare av kliniska prövningar.....	4
Bilaga 2 Förbindelse om användande av landstingets vårdregister (hämtad från Informationssäkerhetspolicy EPJ, bilaga 11)	5
Bilaga 3 Tystnadsplikt.....	6
Lagrum.....	7

Bakgrund

Inom Akademiska sjukhuset och till viss del inom andra förvaltningar görs många kliniska studier som monitoreras av externa personer. Dessa behöver tillgång till journalsystemet för att kunna utföra sitt arbete. För att tillgång till systemet ska kunna ske enligt Patientdatalagens bestämmelser har landstinget tagit fram en rutin för hanteringen.

När ny studie ska starta

Fyll i **bilaga 1** "[Underlag för behörighet till vårdsystem för kliniska prövningar för monitorerare](#)". Blanketten ska skrivas under av verksamhetschef och studieansvarig läkare för varje monitorerare och studie. Bifogat till underlaget ska finnas dokumenten **bilaga 2** "[Förbindelse om användande av landstingets vårdregister](#)" och **bilaga 3** Sekretessblankett "[Tystnadsplikt](#)" underskrivna av monitoreraren.

OBS! Dokumenten sparas i studiepärmerna på verksamheten – skall ej längre skickas till Vårdsystemstödsenheten!

Beställning till Elektronisk patientjournal (EPJ) för att skapa en ny studie i Cosmic

Senast **sex veckor innan studiestart** meddelas Elektronisk patientjournal (EPJ) om studien via dokumentet "[Beställning av behörighet i Cosmic för monitorering av studie](#)". Ifylld blankett + kopia av etikgodkännande skickas till Elektronisk patientjournal (EPJ) via ärendehanterings-system Easit. Se [Ny studie i Cosmic - lathund för beställning](#)

De uppgifter som skall ingå i en komplett beställning är:

- Namn på studie
- Ansvarigt verksamhetsområde
- Ansvarig prövare och ansvarig forskningssjuksköterska (FSSK)
- Datum för studiestart
- Planerat datum för studieavslut
- Kopia etikgodkännande som bilaga
- ev personnummer på patienter som skall ingå i studien

Se dokumentet "[Monitorerare Cosmic inom Region Uppsala- regelverk](#)"

Du får bekräftelse av Elektronisk patientjournal (EPJ) när studien är skapad. Därefter måste det göras en behörighetsbeställning via Vårdsystemstödsenheten (se punkt 3 och 4 nedan).

Cosmic behörighet för monitorerare via Vårdsystemstödsenheten (VSS)

Studieansvarig forskningssjuksköterska (FSSK) skickar beställningen till Vårdsystemstödsenheten (VSS) som tilldelar monitorerare aktuell behörighet.

Gör beställningen **minst 2 vecka innan** monitoreringen ska ske!

Gå in på Intranätet – It och teknik - It-system - beställ behörigheter och användarkonton – beställning av användarkonto och behörigheter till person med en extern anställning.

Cosmic behörighet för monitorerare utan svenskt personnummer

För att identifiera en person som inte har ett svenskt personnummer används en kopia av personens pass. Passkopia ska uppfylla följande kriterier:

- Kopian ska vara tydlig och all information skall vara läsbar
- Kopian får inte vara censurerad, dvs ingen information får vara blockerad
- Kopian ska vara i färg
- Kopian ska vara vidimerad av någon annan än personen själv.

Studieansvarig forskningssjuksköterska (FSSK) skickar beställningen till Vårdssystemstödsenheten (VSS). Gör beställningen **minst 2 veckor** innan monitoreringen ska ske!

Gå in på Intranätet – IT och teknik - It-system - beställ behörighet och användarkonton – beställning av användarkonto och behörigheter till person med en extern anställning. Markera rutan med *”Saknar svenskt personnummer”*.

OBS! vidimerad kopia av passet ska länkas direkt i denna beställning under *”ange hur du intygar identitet”*

Lägga till eller ta bort studiepatienter

Detta skall ske via Elektronisk patientjournals (EPJ) ärendehanteringssystem Easit (självservice).

[Ny studie i Cosmic - lathund för beställning](#)

Avslut eller förlängning av studie

1. Studieansvarig forskningssjuksköterska (FSSK) på verksamheten meddelar Elektronisk patientjournal (EPJ) via ärendehanteringssystem Easit när en studie avslutas eller ska förlängas.
2. Därefter meddelas Vårdssystemstödsenheten (VSS) om att monitorerarens behörighet ska förlängas. Gå in på Intranätet – It och teknik – It-system- beställ behörighet och användarkonton – beställning av användarkonto och behörigheter till person med en extern anställning.
3. Behörighet ska avslutas. Gå in på Intranätet – It och teknik – It-system- beställ behörighet och användarkonton – Beställning för avslut.

Bilaga 1: Underlag för behörighet till vårdssystem för monitorerare av kliniska prövningar

Uppgifter om monitoreraren fylls i av studieansvarig som också ska utföra ID-kontroll!!

Förnamn	
Efternamn	
Personnummer	
Ev utländsk person ID/ födelsedatum	
Telefon/ mobiltelefon	
E-post	
Företag/ Sponsor	
Enhet/ Sektion där studien utförs	
Fr o m – t o m	
Studiens namn / Akronym	
Studieansvarig FSSK + Telefon / mobiltelefon	
Dokument om <i>tystnadsplikt (bilaga 3)</i>	JA *obligatorisk Nej, <u>anledning</u> :
Dokument om <i>användning av landstingets vårdregister (bilaga 2)</i>	JA *obligatorisk Nej, <u>anledning</u> :
Underskrift av studieansvarig prövare	
Datum/ Underskrift	
Namnförtydligande	
Underskrift av verksamhetschef	
Datum/ Underskrift	
Namnförtydligande	

OBS! Originaldokumenten förvaras i studiepärmerna på enheten – skall ej längre skickas till Vårdsystemstödsenheten!

Bilaga 2 Förbindelse om användande av landstingets vårdregister (hämtad från Informationssäkerhetspolicy EPJ, bilaga 11)

Förnamn, Efternamn: _____

Användar-ID Personnummer: _____

Behörighetsperiod: från och med (åå-mm-dd) _____ till och med (åå-mm-dd) _____

(om inget slutdatum anges gäller behörigheten tills vidare)

Tillgång till vårdinformation: Som användare i landstingets vårdregister, t ex Cambio COSMIC, kommer du att ha tillgång till uppgifter som rör patienters vård och behandling. Detta är förenat med ett personligt ansvar som regleras bland annat av Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), Personuppgiftslagen (1998:204), Patientdatalagen (2008:355)¹ samt Brottsbalken (1962:700).

Inre sekretess: Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Vårdgivaren bestämmer villkoren för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienten som förs helt eller delvis automatiserat. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Jag är medveten om:

- att alla registreringar jag gör i ett vårdregister är spårbara och kopplas till min användaridentitet.
- att jag alltid ska logga ut mig från vårdregistret när jag lämnar datorn.
- att jag ansvarar för att skydda mitt lösenord väl och inte avslöja det för andra.
- att uppföljningar av händelser i landstingets vårdregister sker regelbundet.
- att en överträdelse av ovan angivna bestämmelser kan leda till polisanmälan.

Jag har full insikt i ovanstående ansvarsförhållanden och förbinder mig härmed att följa de regler som gäller för hantering av patientinformation i landstingets vårdregister.

Jag bekräftar att jag tagit del av ovanstående information

Uppsala den / _____

Underskrift:

Bilaga 3 Tystnadsplikt

För personer som arbetar inom hälso- och sjukvårdsområdet gäller offentlighets- och sekretesslag (2009:400). Enligt lagen är det förbjudet att lämna ut uppgifter till andra om patients¹ hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan lämnas utan att patienten eller någon närstående lider men, d v s blir utsatt för andras missaktning eller skada på annat sätt. Tystnadsplikt gäller även de som, utan att vara anställda, arbetar på uppdrag av Region Uppsala.

Varför sekretess?

Offentlighets- och sekretesslagen finns för att skydda patientens personliga integritet. Alla patienter ska kunna tala fritt med personalen om sitt hälsotillstånd och sina personliga förhållanden och samtidigt vara säkra på att allt som sägs stannar hos den de talat med. De uppgifter som patienten ger till dig är därför skyddade genom sekretess. Detsamma gäller uppgifter som en patient lämnar till dig om andra personer, till exempel närstående.

Var gäller sekretessen?

Sekretessen gäller inom all hälso- och sjukvårdsverksamhet. Inom ett arbetslag är det förstås tillåtet att diskutera uppgifter om patienten som har betydelse för vården. Men inte med andra, även om de i sin tur har tystnadsplikt.

Sekretess gäller uppgifter i alla former; journaler, brev eller andra papper med skrift på, uppgifter som lämnas muntligen, exempelvis i telefon. Sekretess gäller dessutom för fotografier, bandinspelningar och andra föremål som innehåller information om patienten. Sekretessbestämmelserna gäller också under fritiden och efter avslutad anställning.

Jag har tagit del av och förstått ovanstående information om tystnadsplikt.

Uppsala den/..... 20.....

...../.....

Underskrift och namnförtydligande

Personnummer.....-.....

¹ Patient är, beroende på verksamhetsområde, likställt med brukare och/eller kund

Lagrum

Brottsbalken 1962:700

Dataintrång

4 kap. §9c Den som i annat fall än som sägs i 8 och 9 §§ olovligen bereder sig tillgång till en uppgift som är avsedd för automatiserad behandling eller olovligen ändrar, utplånar, blockerar eller i register för in en sådan uppgift döms för dataintrång till böter eller fängelse i högst två år. Detsamma gäller den som olovligen genom någon annan liknande åtgärd allvarligt stör eller hindrar användningen av en sådan uppgift.

20 kap. 3§ Röjer någon uppgift, som han är pliktig att hemlighålla enligt lag eller annan författning eller enligt förordnande eller förbehåll som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, eller utnyttjar han olovligen sådan hemlighet, dömes, om ej gärningen eljest är särskilt belagd med straff, för brott mot tystnadsplikt till böter eller fängelse i högst ett år. Den som av oaktsamhet begår gärning som avses i första stycket, dömes till böter. I ringa fall skall dock ej dömas till ansvar.

Patientdatalagen (2008:355):

Ändamål

Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap (att föra patientjournal) och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller att framställa statistik om hälso- och sjukvården
5. Vidare finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister.