

Helse Vest
Postboks 303 Forus
4313 Stavanger

Deres ref: Erik Hansen
Saksbehandler: hij
Vår ref: 03/608
Arkivkode: 503
Dato: .05.2005

KOPI

Datatilsynet	
2004/502 - 7	
18 MAI 2005	
AN.	322
Saksb. SVE	Avskr. TE

Ad tilgang til pasientinformasjon i helseforetak og på tvers av helseforetak

Vi viser til brev av 18.03.04 og 25.05.04 angående overnevnte sak. Direktoratet beklager at det har tatt lang tid å besvare henvendelsen.

Helse Vest har bedt om avklaring på en del sentrale problemstillinger knyttet til tilgang til pasientinformasjon på tvers av helseforetak. Det er bedt om en avklaring på om to eller flere helseforetak kan anvende felles elektronisk pasientsystem, og om et regionalt helseforetak (RHF) kan være databehandlingsansvarlig for et felles elektronisk pasientjournalsystem innenfor RHF'et. Videre er det reist spørsmål om hva som blir de praktiske konsekvensene av dette i forhold til pasientbehandlingen.

Direktoratet er enig i at det er behov for en avklaring av de forhold Helse Vest har tatt opp. I tillegg vil direktoratet i det videre også drøfte en del spørsmål knyttet til elektronisk pasientjournal innenfor et HF. Bruk av elektroniske pasientjournals (heretter kalt EPJ) innenfor den nye foretaksstrukturen har gitt nye muligheter og utfordringer i forhold til å effektivisere tilgang til og bruk av pasientopplysninger. Det er forståelig at helseforetakene ønsker å utnytte tilgjengelig moderne teknologi i stor utstrekning. I dette arbeidet møter foretakene utfordringer i skjæringspunktet mellom stor frihet til å organisere seg og ivaretagelsen av taushetsplikt/personvern.

Bakgrunnen for saken

Helse Vest fremhever at behovet for tilgang til pasientinformasjon på tvers av helseforetak er begrunnet i medisinske behov. Noen behov kan dekkes ved direkte oppslag i sanntid (direkte intern tilgang), andre kan dekkes ved satsvis overføring som har et tidsetterslep i oppdatering av data. Satsvise overføring sier bare noe om etterslep i tid, og berører ikke om det dreier seg om intern/ekstern tilgang.

Det medisinske behov for å ha tilgang til hele journalen ved direkte oppslag angis i hovedsak å være:

- Overføring av akuttpasienter fra et helseforetak til et annet, bestilling av tjenester ved andre helseforetak, faglig veiledning eller "second opinion".

Helse Vest viser til at sykehusene i Hordaland har innført et felles elektronisk pasientjournalsystem, og at man har beholdt dette etter at man ved sykehusreformen

Sosial- og helsedirektoratet

delte sykehusene inn i flere selvstendige helseforetak (Helse Bergen HF, Helse Fonna HF og private, ideelle institusjoner).

Helse Vest har bedt om avklaring på en del problemstillinger som kan sammenfattes slik:

- Lovverket antas ikke å være til hinder for at to eller flere helseforetak anvender et felles elektronisk pasientjournalssystem. Eksisterende EPJ for sykehusene i Hordaland bygger på dette prinsipp. Samsvarer dette med direktoratets oppfatning, jf direktoratets rundskriv IS-1/2002 ?
- Regionale helseforetak kan være databehandlingsansvarlige for pasientsystemer som anvendes som fellessystem for helseforetakene innenfor et regionalt helseforetak.
- Direktoratet bes om å vurdere disse spørsmål i et mer helhetlig perspektiv og ta hensyn til dagens organisering av helseforetak innenfor helseforetaksloven.
- Man ber direktoratet samhandle med foretakene i arbeidet med å finne fram til hensiktsmessige og forsvarlige retningslinjer.

Direktoratet oppfatter det slik at den ordningen som Helse Vest redegjør for, ikke bygger på et skille mellom intern og ekstern tilgang til pasientjournalssystemene. I stedet ser man hen til hvilken hensikt den som etterspør informasjonen har. Hvis det etterspørres informasjon ut fra et formål om å yte helsehjelp kan direkte oppslag (direkte intern tilgang) gjøres både internt i eget sykehus, til andre sykehus, og til andre helseforetak. I alle tilfeller hvor det er mulig innhentes pasientens uttrykkelige samtykke. Hvis ikke pasienten har samtykkekompetanse (for eksempel fordi pasienten er bevisstløs) begrunnes behovet for tilgang i journalen. All innlogging (også interne oppslag) blir nedtegnet i journalen. Vi oppfatter at Helse Vest med denne henvendelsen til direktoratet ønsker at de medisinske behov skal vurderes sammen med de forhold Datatilsynet fører tilsyn med.

Grunnleggende krav

Taushetsplikt

Innføring av elektronisk pasientjournal har i hovedsak ikke ført til endringer eller lempninger i reglene om taushetsplikt. Det betyr at verken organisatoriske løsninger eller teknologiske løsninger er styrende for hvordan pasientopplysninger kan eller skal håndteres og eventuelt kunne formidles. Helsepersonell har plikt til å hindre at andre får tilgang til pasientopplysninger og det er unntakene fra denne plikten som styrer hvem og hvordan det kan gis tilgang til eller utleveres pasientopplysninger. Dette gjelder uavhengig av om pasientjournalen føres i et elektronisk eller et papirbasert system.

Helsepersonelloven § 21 avløser, som kjent, tidligere bestemmelser i legeloven § 31 og tannlegeloven § 31, og den kodifiserer praksis når det gjelder øvrig helsepersonell. Av forarbeidene til helsepersonelloven § 21 framgår at helsepersonell har en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til informasjon. Det fremgår også av forarbeidene at bestemmelsen ikke innebærer noen liberalisering når det gjelder informasjonstilgang for personell, og at utveksling av taushetsbelagt informasjon mellom helsepersonell kun kan skje når det er nødvendig for behandling og oppfølging av pasienten, eller hvor det foreligger annet rettslig grunnlag for å gi slik informasjon, se rundskriv I-20/2001 om Lov om helsepersonell m.v.

I hovedsak er også andre viktige unntak fra taushetsplikten basert på at pasienten eller pårørende samtykker til å videreformidle eller utlevere opplysninger. Dette gjelder for eksempel ved formidling av opplysninger til samarbeidende personell etter helsepersonelloven § 25 eller utlevering av opplysninger til andre som yter helsehjelp etter helsepersonelloven, jf. § 45. Av helsepersonelloven § 45 fremgår også at det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt tilgang til journalen. I denne sammenheng er det et viktig skille mellom direkte oppslag i pasientjournal gjennom informasjonssystemet internt i den enkelte virksomhet og tilgang til opplysninger gjennom utlevering fra en virksomhet til en annen.

Pasientjournalen

Den som yter helsehjelp plikter å opprette journal for den enkelte pasient slik at informasjon om pasienten finnes i strukturert form. Opplysningene i pasientjournalen skal dokumentere hvilken helsehjelp som er gitt, og danner bakgrunn for den helsehjelp som senere ytes. Journalen skal også dokumentere hva som ble undersøkt/behandlet på et gitt tidspunkt. Opprettelse av pasientjournal bygger på den plikt helsepersonell har til å føre journal for den enkelte pasient når det ytes helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 39.

Helsepersonelloven § 40 og forskrift om pasientjournal av 21. desember 2000 nr. 1385 bestemmer hva som skal stå i journalen. Dersom helsehjelp ytes av flere innenfor en virksomhet, skal det som hovedregel opprettes en samlet journal for den enkelte pasient. Fravik fra dette kan gjøres dersom virksomhetens enheter både faglig og organisatorisk klart framstår som separate deltjenester.

For at journalen skal være et hensiktsmessig arbeidsverktøy i enheter hvor flere arbeider sammen for å gi pasienter helsehjelp, er det bestemt at det skal utpekes en person som skal ha det overordnede ansvaret for den enkelte pasientjournal. Dette skal gjøres i "helseinstitusjon", jf. helsepersonelloven § 39 andre ledd.

Ved siden av den egentlige pasientjournal, er det også etablert pasientadministrative systemer for å tilordne ytelse av helsehjelpen. Helsepersonelloven § 26 gir adgang til å opprette pasientadministrative systemer for virksomheten. I forarbeidene presiseres at dette er systemer som etableres for å administrere den enkelte behandlingsenhet.

De regler som gjelder for pasientjournalen gjelder også for tilstøtende informasjonssystemer så som PAS, RIS og PACS, som også inneholder helseopplysninger.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 skal helseinstitusjon som omfattes av loven, sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Den enkelte helseinstitusjon skal gjennom internkontroll sørge for at de grunnleggende krav til informasjonssikkerhet oppfylles. Internkontrollen skal dokumenteres, jf. internkontrollforskriften.

De vurderinger som gjøres i dette skriv knyttet til elektroniske pasientjournaler vil derfor også gjelde for pasientadministrative systemer.

Hvem kan være databehandlingsansvarlig ?

Helseregisterloven § 16 stiller krav om at det skal være en øverst ansvarlig (databehandlingsansvarlig) som i forhold til utenverden kan stå inne for at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende, slik at konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet blir godt nok ivarettatt. Ansvarer er nærmere definert i helseregisterloven § 2 nr. 8. Den som har dette ansvaret har også et overordnet ansvar for hvordan journalsystemene er bygget opp. Fordi manglende oppfyllelse av pliktene er straffesanksjonert etter loven, er det et krav at databehandlingsansvarlig må ha partsevne – det vil si kunne saksøkes for domstolene. Dette innebærer også at delegasjon av databehandlingsansvaret til virksomheter som ikke har partsevne, bare vil omfatte det daglige ansvaret for behandlingen av opplysningene.

Helseforetaksloven § 6 fastslår at både regionalt helseforetak (RHF) og helseforetak (HF) har partsevne. Dette innebærer at både RHF og HF i prinsippet kunne tenkes å være databehandlingsansvarlig for opplysninger i elektronisk pasientjournal. Det følger likevel av helseforetaksloven § 2 at RHF skal legge til rette for spesialisthelsetjenester, mens HF yter spesialisthelsetjenester. Videre følger det av helseforetaksloven § 9 at utøvende virksomhet skal organiseres som helseforetak. RHF er med dette en administrativ enhet, som ikke kan sies å være den som bestemmer formålet med eller "tar i bruk" opplysninger i elektronisk pasientjournal, slik helseregisterloven § 6 forutsetter.

Direktoratet slutter seg til Datatilsynet, som i brev av juni 2003 og 16. februar 2004 har lagt til grunn at pasientenes personvern best ivaretas ved at HF er databehandlingsansvarlig for EPJ.

Direktoratet tolker helseregisterloven slik at regionalt helseforetak ikke kan være databehandlingsansvarlig. Dette ansvaret må ligge på helseforetakene.

Et helseforetak kan bare være databehandlingsansvarlig for de helseinstitusjoner foretaket eier. Databehandlingsansvaret for private virksomheter må tilligge virksomhetens eier.

Bruk av opplysninger i pasientjournalen når det ytes helsehjelp

Elektronisk pasientjournal øker tilgjengeligheten til de opplysninger som ligger i pasientjournalen. Dette er fordelaktig når det skal gis helsehjelp til den enkelte pasient, og øker sannsynligheten for at pasienten får behandling som er tilpasset tilstanden. Samtidig har pasienten en rett til å bli vernet mot spredning av opplysninger, og har krav på at opplysninger om legems- og sykdomsforhold, samt andre personlige opplysninger blir behandlet i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, jf pasientrettighetsloven § 3-6. Det er forutsatt at helsehjelp skal ytes på en måte som både ivaretar hensynet til forsvarlighet og tilgang på relevant informasjon om pasienten, og hensynet til diskresjon.

Helsepersonell som arbeider sammen for å yte helsehjelp, kan basere utveksling av taushetsbelagte opplysninger på helsepersonelloven § 25, med mindre pasienten motsetter seg det. Slikt samarbeidende personell kan være helsepersonell innad i egen behandlingsenhet, eller personell i enhet utenfor den behandlingsenhet

vedkommende personell selv arbeider i. Utveksling av opplysninger må være nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til den enkelte pasient. Interne rutiner for utveksling av opplysninger må sikre at disse krav overholdes.

I noen situasjoner, kan det være nødvendig å innhente opplysninger fra andre som har gitt helsehjelp til pasienten. Slike opplysninger kan være avgjørende for å yte helsehjelp. Helsepersonelloven § 45 fastslår at helsepersonell som mottar en slik anmodning om å utlevere journalen eller opplysninger i journalen til andre, i utgangspunktet har plikt til å etterkomme anmodningen, når de opplysninger det anmodes om er nødvendige for å yte helsehjelp.

Det skal framgå av journalen at annet helsepersonell er gitt tilgang til journalen etter helsepersonelloven § 45. Utlevering av journalen eller opplysninger i journalen kan skje internt til andre avdelinger i et sykehus eller en institusjon, eller til eksterne virksomheter eller helsepersonell som yter helsehjelp. Både ved intern og ekstern tilgang kreves en aktiv handling fra avgiver hvor det tas stilling til om utleveringen er nødvendig.

Helsepersonell har et personlig ansvar for å beholde taushet om de opplysninger som er betrodd dem, og som er nedtegnet i pasientjournalen. Det personlige ansvar for å hindre spredning av taushetsbelagte opplysninger må ses i sammenheng med virksomhetens ansvar for informasjonssikkerhet og journal. Regler om informasjonssikkerhet har man både i helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven og i helseregisterloven¹. Disse reglene, sammen med reglene om taushetsplikt, gir bindende føringer for hvordan journalsystemene kan innrettes og organiseres. Det er ikke tilstrekkelig at enkelte av reglene følges, de må alle være oppfylt for å kunne si at virksomheten er lovlig.

Taushetsplikten og ansvarsreglene for pasientjournalen i helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven, sammen med helseregisterloven § 13 tilsier at direkte oppslag i journalen bare skal kunne gjøres av personell som samarbeider i behandlingen av en pasient, jf. helsepersonelloven § 25. Direkte internt oppslag i pasientjournalen må begrenses på en slik måte at det bare er de som rent faktisk samarbeider om en pasient som har direkte tilgang til opplysninger i journalen.

Ut fra de nevnte regler må man legge til grunn at helsepersonelloven § 45 som hovedregel ikke åpner for at det kan gjøres direkte oppslag i journalen for å få tilgang til opplysninger om den helsehjelp som er ytt av andre. Det må etableres rutiner for hvordan det kan innhentes opplysninger fra andre som yter helsehjelp, både innad i samme institusjon eller sykehus, og til andre.

Helsepersonell som arbeider på en avdeling har ikke adgang til å gjøre internt oppslag i pasientjournalen med mindre vedkommende er aktiv som samarbeidende personell i behandlingen av den aktuelle pasient på det gitte tidspunkt. Videre kan helsepersonell ikke gjøre internt oppslag i journalen eller innhente opplysninger om andres ytelse av

¹ Helseinstitusjoner har et overordnet ansvar for den enkelte journal etter helsepersonelloven § 39 og etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 et ansvar for å sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Helseregisterloven § 16 pålegger den databehandlingsansvarlige ansvar for informasjonssikkerhet, og helseregisterloven § 13 regulerer hvem som kan ha tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon.

helsehjelp, bare i kraft av at pasienten er innlagt ved den avdelingen der personellet jobber. Trenger helsepersonell opplysninger fra en annen avdeling i samme sykehus, der pasienten har fått behandling som ikke har direkte sammenheng med pasientens aktuelle tilstand, må man be om å få tilgang til journalen eller deler av den utlevert. Den som utleverer opplysningene må notere i journalen at utlevering har skjedd.

En annen sak er at det er en viss adgang til å gi opplysninger til en virksomhets ledelse når det er nødvendig for å yte helsehjelp eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Dette er fastsatt i helsepersonelloven § 26. Bestemmelsen gir en viss adgang til å kommunisere pasientopplysninger. Adgangen begrenses ut fra det angitte formålet. Det er forutsatt at det normalt ikke vil være nødvendig å gi opplysninger om en pasients identitet.

Helseforetaket har som databehandlingsansvarlig et overordnet ansvar for sikkerheten, og må legge forholdene til rette for at informasjonssikkerheten etterleves. Det er forutsatt at det daglige/praktiske ansvaret for journalsystemene i stor utstrekning bør delegeres til den enkelte behandlingsenhet, herunder ansvaret for å autorisere personellets tilgang til journalopplysninger (tilgangsstyring).

Det enkelte virksomhet er forpliktet til å sørge for at det ikke gjøres direkte oppslag i pasientjournal i større utstrekning enn hva taushetsplikten tillater. Det er ikke tilstrekkelig å basere seg på etterfølgende kontroll av om de direkte oppslag som har skjedd har vært rettmessige. Taushetsplikten innebærer noe mer, nemlig en plikt til å hindre utrettmessige oppslag i taushetsbelagte helseopplysninger.

Innenfor flere helseforetak er det opprettet logiske enheter, som kan være forankret til ulike behandlingsenheter innenfor et HF. Disse logiske enhetene kan dekke behovet for tjenester for flere behandlingsenheter og for flere HF. Slike enheter kan ikke ha intern tilgang til flere HF. Reglene åpner ikke for at man kan anses som intern i forhold til flere virksomheter. På den annen side kan en virksomhet være geografisk plassert på flere steder. Rutiner for tilgang til helseopplysninger og utlevering av helseopplysninger må være tilfredsstillende ivarettatt uavhengig av den geografiske oppdeling virksomheten har, jf helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Det kan muligens etableres tekniske løsninger som sikrer at et HF som databehandlingsansvarlig kan etablere et felles journalsystem innenfor sitt ansvarsområde, med systemtekniske sperrer innenfor en sikker sone (autorisert tilgang, og med adskilte pc-er og printere i ulike enheter), slik at bare de som har lovlig tilgang til opplysningene får tilgang. Slike systemtekniske løsninger må ivareta informasjonssikkerhet og taushetsplikt. Taushetsplikten setter rammer for den kommunikasjon som kan foregå mellom enhetene i HF'et. Det må legges til rette for at helsepersonell bare gis direkte tilgang til helseopplysninger når de opptrer som samarbeidende personell. Når det gjelder helsehjelp som er ytt av andre, hvor den helsehjelp som skal ytes ikke har direkte sammenheng med tidligere ytt helsehjelp, kan det som hovedregel ikke gjøres direkte oppslag i journalen. Da må nødvendigheten av å få utlevert journalen eller opplysninger fra journalen vurderes, før opplysningene utleveres.

For private institusjoner som et HF har inngått eller vil inngå avtale med, vil eieren av den/de private institusjonen(e) være databehandlingsansvarlig. Det kan ikke etableres

felles journalsystemer for flere forskjellige databehandlingsansvarlige innenfor samme sikre sone.

Etter vår vurdering må følgende legges til grunn for EPJ:

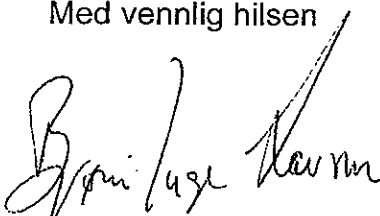
- Regionalt helseforetak kan ikke være databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvaret må ligge på helseforetakene. Databehandlingsansvaret for private sykehus/helseinstitusjoner må tilligge eier.
- Et felles pasientjournalsystem innenfor en sikker sone, og med tilstrekkelige systemtekniske sperrer (autorisert tilgang, og med adskilte pc-er og printere i ulike enheter) kan på visse premisser være mulig. En slik løsning må ivareta informasjonssikkerhet og taushetsplikt.
- Rollestyring og autorisert tilgang må legges opp slik at det hindrer at personer som ikke har tjenestelig behov får tilgang på taushetsbelagte opplysninger i større utstrekning enn hva lovverket tilsier. Det er ikke tilstrekkelig å ha etterfølgende kontroll av om foretatte oppslag i journalen er rettmessige.
- Praktisk og daglig ansvar for at slik tilgangskontroll utføres i samsvar med regelverket bør delegeres til den enkelte behandlingsenhet.

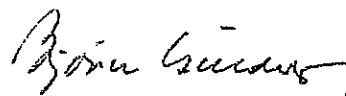
Helse- og omsorgsdepartementet har bedt direktoratet om å utvikle en EPJ-strategi, for en mer helhetlig og målrettet satsing på dette feltet. Foretakene vil bli trukket inn i dette arbeidet.

Fortolkningen av lovverket for elektronisk pasientjournal har skjedd i forståelse med Helse- og omsorgsdepartementet.

Det vil bli utarbeidet et rundskriv der denne fortolkning blir inntatt.

Med vennlig hilsen


Bjørn-Inge Larsen
direktør


Bjørn Guldvog
ass.direktør

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Datatilsynet

Statens Helsetilsyn
Fylkesmennene
Helse Midt Norge RHF
Helse Nord RHF
Helse Øst RHF
Helse Sør RHF