Datatilsynet

Helse Øst RHF
Tor Berge
Postboks 404
2303 HAMAR

Deres ref	Vår ref (bes oppgitt ved svar)	Dato
	2004/1573-5 LTA/-	27.05.2004

TILSYN – AVSLUTNING AV SAK

Datatilsynet sendte den 6. oktober 2004 brev til Helse Øst RHF med enkelte spørsmål om behandling av helseopplysninger innen det regionale helseforetaket. Henvendelsen hadde form av å være tilsyn, hjemlet i lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 18.05.2001 nr. 24 (helseregisterloven) § 31 og lov om behandling av personopplysninger av 14. april 2000 nr. 31 (personopplysningsloven) § 42 tredje ledd nr. 3. Helse Øst RHF gav sitt svar i brev av 5. november 2004. I brev av 22. desember 2004 krever Datatilsynet utdyping og presiseringer i forhold til de stilte spørsmål. Dette blir gitt i brev av 20. januar 2005.

Datatilsynet har vurdert de regionale helseforetakenes svar samlet sett, men også på individuell basis. Tilsynet sitter fortsatt igjen med en viss usikkerhet knyttet til hvordan svarene fra de regionale heleforetakene skal forståes. Besvarelsen fra Helse Øst RHF av 20. januar 2005 er imidlertid blant de mest oppklarende. Datatilsynet har valgt å ta redegjørelsene til etterretning og velger å legge foretakets forsikringer til grunn.

Datatilsynet ønsker å presisere at tilsynet med sin henvendelse har hatt til hensikt å kartlegge faktum i saken. Utlevering av helseopplysninger er en naturlig del av en medisinsk behandlingsprosess hvor flere aktører er involvert. Datatilsynets oppgave er å utøve tilsyn med at utlevering av helseopplysninger skjer på en sikkerhetsmessig forsvarlig måte. Når det gjelder spørsmålet om hvem som skal ha tilgang til hvilke helseopplysninger, er det helsemyndighetene som tar stilling. Datatilsynet henviser i denne forbindelse til at Sosial- og Helsedirektoratet nylig har vurdert temaet tilgang og tilgangsrettigheter for helsepersonell ved bruk av elektroniske journaler. Brevet er sendt til Helse Vest RHF, med kopi til øvrige regionale helseforetak.

Når det gjelder tilsynet mot Helse Øst RHF, tar tilsynet foretakets redegjørelse til etterretning. Datatilsynet har notert seg følgende, jf. vårt brev av 6. oktober 2004:

1. Helse Øst RHF har ikke etablert eller har under etablering et nettsentrisk journalsystem i regionen
2. Helse Øst RHF har ingen planer om andre former for samdrift av pasientjournalsystemene i regionen

3. Med bakgrunn i besvarelse i punkt 1 er ikke materiale oversendt.
4. Med bakgrunn i besvarelse i punkt 1 er det ikke oversendt risikovurdering.

Datatilsynet vil bringe med seg opplysningene fra de regionale helseforetakene som en viktig premiss i det videre arbeid med informasjonssikkerhet ved landets helseforetak.

Datatilsynet presiserer at tilsynet ikke har tatt stilling til om de forhold som er skissert i foretakets brev er i samsvar med gjeldene regelverk.

Datatilsynet vil fortløpende vurdere hvilke regionale/lokale helseforetak som skal gjøres gjenstand for stedlig verifikasjonstilsyn.

Med hilsen

Leif T. Aanensen
avdelingsdirektør

Sverre Engelschiøn
seniorrådgiver
(saksbehandler,
telefon 22 39 69 00)

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet, EIA, Postboks 8011 Dep, 0030 Oslo

Datatilsynet



Helse Vest RHF
Herolf Nilssen
Postboks 2825 Kjørbekk
3702 SKIEN

Deres ref	Vår ref (bes oppgitt ved svar)	Dato
	2004/1574-5 LTA/-	27.05.2004

TILSYN – AVSLUTNING AV SAK

Datatilsynet sendte den 6. oktober 2004 brev til Helse Vest RHF med enkelte spørsmål om behandling av helseopplysninger innen det regionale helseforetaket. Henvendelsen hadde form av å være tilsyn, hjemlet i lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 18.05.2001 nr. 24 (helseregisterloven) § 31 og lov om behandling av personopplysninger av 14. april 2000 nr. 31 (personopplysningsloven) § 42 tredje ledd nr. 3. Helse Vest RHF gav sitt svar i brev av 1. november 2004. I brev av 22. desember 2004 krever Datatilsynet utdyping og presiseringer i forhold til de stilte spørsmål. Nytt brev blir sendt fra Helse vest 31. januar 2005.

Datatilsynet ønsker i første omgang å knytte kommentarer til Helse Vest RHF påpekning av at dokumentasjon har vært stilt til rådighet for tilsynsmyndigheten. Det vises til at dokumentasjonen har vært tilsendt en styringsgruppe tilsynet deltar som observatør i. Datatilsynet er ikke tilfreds med en slik sakshåndtering fra et tilsynsobjekts side. Tilsynsmyndigheten ba i dette tilfelle om en konkret redegjørelse på nærmere angitt spørsmål. Tilsynsobjektet plikter da å redegjøre uttømmende, om nødvendig med utdrag fra mer generell dokumentasjon enn den forespurte. Datatilsynet vil samtidig bestride foretakets formulering i brev av 31. januar 2005, første side "……..men med regulering av tilgang i samsvar med det som er avklart med Datatilsynet…..". Avklaring rundt tilgang og tilgangskontroll ble stilt i bero til helsemyndighetene hadde foretatt nødvendige fortolkninger av helselovgivningen. Datatilsynet henviser i denne forbindelse til brevet foretaket ganske nylig har fått fra Sosial- og Helsedirektoratet.

Datatilsynet ønsker å presisere at tilsynet med sin henvendelse har hatt til hensikt å kartlegge faktum i saken. Utlevering av helseopplysninger er en naturlig del av en medisinsk behandlingsprosess hvor flere aktører er involvert. Datatilsynets oppgave er å utøve tilsyn med at utlevering av helseopplysninger skjer på en sikkerhetsmessig forsvarlig måte.

Datatilsynet har vurdert de regionale helseforetakenes svar samlet sett, men også på individuell basis. Tilsynet sitter fortsatt igjen med en viss usikkerhet knyttet til hvordan svarene fra de regionale heleforetakene skal forståes. Dette gjelder i særlig grad redegjørelsen fra Helse Vest RHF. Datatilsynet har imidlertid valgt å ta

redegjørelsene til etterretning og vil i avsnittet under redegjøre for tilsynet oppsummerte forståelse av redegjørelsen.

Når det gjelder tilsynet mot Helse Vest RHF har Datatilsynet notert seg følgende, jf. vårt brev av 6. oktober 2004:

1. Helse Vest RHF har ikke etablert et nettsentrisk journalsystem i regionen. Flere foretak deler likevel helt eller delvis journalsystem med Helse Bergen HF, men med regulering av tilgang som Helse Vest RHF mener er i samsvar med gjeldende regelverk.
2. Helse Vest RHF har konkret planer om felles elektronisk journalsystem som dekker hele regionen.
3. Foretaket har sendt over følgende dokumentasjon:
   - Dokumentet "Regional innføringsplan for felles PAS/EPJ i Helse Vest RHF.
   - Sikkerhetspolicy for Helse Vest.
   - Styringssystem for sikkerhet m/ vedlegg
   - Internkontrolldokumentasjon
4. Foretaket har sendt over risikovurdering og beskrivelse av akseptabelt risikonivå.

Datatilsynet vil bringe med seg opplysningene fra de regionale helseforetakene som en viktig premiss i det videre arbeid med informasjonssikkerhet ved landets helseforetak.

Datatilsynet presiserer at tilsynet ikke har tatt stilling til om de forhold som er skissert i foretakets brev, herunder opplysninger gitt i vedlegg, er i samsvar med gjeldene regelverk.

Datatilsynet vil fortløpende vurdere hvilke regionale/lokale helseforetak som skal gjøres gjenstand for stedlig verifikasjonstilsyn.

Med hilsen

Leif T. Aanensen (e f)
avdelingsdirektør

Sverre Engelschiøn
seniorrådgiver
(saksbehandler,
telefon 22 39 69 00)

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet, EIA, Postboks 8011 Dep, 0030 Oslo

Datatilsynet

Helse Nord RHF
Lars Vorland
Sjøgata 10
8038 BODØ

Deres ref	Vår ref (bes oppgitt ved svar)	Dato
	2004/1575-6 LTA/-	26.05.2004

TILSYN – AVSLUTNING AV SAK

Datatilsynet sendte den 6. oktober 2004 brev til Helse Nord RHF med enkelte spørsmål om behandling av helseopplysninger innen det regionale helseforetaket. Henvendelsen hadde form av å være tilsyn, hjemlet i lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 18.05.2001 nr. 24 (helseregisterloven) § 31 og lov om behandling av personopplysninger av 14. april 2000 nr. 31 (personopplysningsloven) § 42 tredje ledd nr. 3. Helse Nord RHF gav sitt svar i brev av 29. oktober 2004. I brev av 22. desember 2004 krever Datatilsynet utdyping og presiseringer i forhold til de stilte spørsmål. Dette blir gitt i brev av 31. januar 2005.

Datatilsynet har vurdert de regionale helseforetakenes svar samlet sett, men også på individuell basis. Tilsynet sitter fortsatt igjen med en viss usikkerhet knyttet til hvordan svarene fra de regionale heleforetakene skal forståes. Datatilsynet har imidlertid valgt å ta redegjørelsene til etterretning og velger å legge foretakets forsikringer til grunn.

Datatilsynet ønsker å presisere at tilsynet med sin henvendelse har hatt til hensikt å kartlegge faktum i saken. Utlevering av helseopplysninger er en naturlig del av en medisinsk behandlingsprosess hvor flere aktører er involvert. Datatilsynets oppgave er å utøve tilsyn med at utlevering av helseopplysninger skjer på en sikkerhetsmessig forsvarlig måte. Når det gjelder spørsmålet om hvem som skal ha tilgang til hvilke helseopplysninger, er det helsemyndighetene som tar stilling. Datatilsynet henviser i denne forbindelse til at Sosial- og Helsedirektoratet nylig har vurdert temaet tilgang og tilgangsrettigheter for helsepersonell ved bruk av elektroniske journaler. Brevet er sendt til Helse Vest RHF, med kopi til øvrige regionale helseforetak.

Når det gjelder tilsynet mot Helse Nord RHF, tar tilsynet foretakets redegjørelse til etterretning. Datatilsynet har notert seg følgende, jf. vårt brev av 6. oktober 2004:

1. Helse Nord RHF har ikke etablert et elektronisk journalsystem som dekker flere helseforetak. Det pågår imidlertid prosjekter som har slik innretning.
2. Helseforetak innen regionen har ikke direkte tilgang til elektroniske pasientjournaler ved andre helseforetak.

3. Datatilsynet noterer seg oversendelse av materiale (vedlagt brev av 29.oktober 2004) skal dekke overordnet dokumentasjon iht. helseregisterloven § 17.
4. Med bakgrunn i besvarelse i punkt 1 er det ikke oversendt risikovurdering.

Datatilsynet vil bringe med seg opplysningene fra de regionale helseforetakene som en viktig premiss i det videre arbeid med informasjonssikkerhet ved landets helseforetak.

Datatilsynet presiserer at tilsynet ikke har tatt stilling til om de forhold som er skissert i foretakets brev er i samsvar med gjeldene regelverk. Vi noterer oss at foretaket vil konsultere tilsynet, når behovet oppstår, i de konkrete planene som foreligger.

Datatilsynet vil fortløpende vurdere hvilke regionale/lokale helseforetak som skal gjøres gjenstand for stedlig verifikasjonstilsyn.

Med hilsen

Leif T. Aanensen (e f)
avdelingsdirektør

Sverre Engelschiøn
seniorrådgiver
(saksbehandler,
telefon 22 39 69 00)

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet, EIA, Postboks 8011 Dep, 0030 Oslo

Datatilsynet

Helse Sør RHF
Cay Bakkehaug
Postboks 2825 Kjørbekk
3702 SKIEN

Deres ref	Vår ref (bes oppgitt ved svar)	Dato
	2004/1451-5 LTA/-	27.05.2005

TILSYN – AVSLUTNING AV SAK

Datatilsynet sendte den 6. oktober 2004 brev til Helse Sør RHF med enkelte spørsmål om behandling av helseopplysninger innen det regionale helseforetaket. Henvendelsen hadde form av å være tilsyn, hjemlet i lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 18.05.2001 nr. 24 (helseregisterloven) § 31 og lov om behandling av personopplysninger av 14. april 2000 nr. 31 (personopplysningsloven) § 42 tredje ledd nr. 3. Helse Sør RHF gav sitt svar i brev av 26. oktober 2004. I brev av 22. desember 2004 krever Datatilsynet utdyping og presiseringer i forhold til de stilte spørsmål. Dette blir gitt i brev av 7. januar 2005.

Datatilsynet har vurdert de regionale helseforetakenes svar samlet sett, men også på individuell basis. Tilsynet sitter fortsatt igjen med en viss usikkerhet knyttet til hvordan svarene fra de regionale heleforetakene skal forståes. Datatilsynet har imidlertid valgt å ta redegjørelsene til etterretning og velger å legge foretakets forsikringer til grunn. Datatilsynet noterer seg samtidig at flere av de regionale helseforetakene mente spørsmålene var uklare.

Datatilsynet ønsker å presisere at tilsynet med sin henvendelse har hatt til hensikt å kartlegge faktum i saken. Utlevering av helseopplysninger er en naturlig del av en medisinsk behandlingsprosess hvor flere aktører er involvert. Datatilsynets oppgave er å utøve tilsyn med at utlevering av helseopplysninger skjer på en sikkerhetsmessig forsvarlig måte. Når det gjelder spørsmålet om hvem som skal ha tilgang til hvilke helseopplysninger, er det helsemyndighetene som tar stilling. Datatilsynet henviser i denne forbindelse til at Sosial- og Helsedirektoratet nylig har vurdert temaet tilgang og tilgangsrettigheter for helsepersonell ved bruk av elektroniske journaler. Brevet er sendt til Helse Vest RHF, med kopi til øvrige regionale helseforetak.

Når det gjelder tilsynet mot Helse Sør RHF, tar tilsynet foretakets redegjørelse til etterretning. Datatilsynet har notert seg følgende, jf. vårt brev av 6. oktober 2004:

1. Helse Sør RHF har pr. i dag ikke etablert et nettsentriske journalsystem, men viser til felles driftsløsninger for flere helseforetak. Datatilsynet noterer seg løsningene som er foreskrevet ved Sykehuset i Buskerud HF, Sørlandet Sykehus HF m.fl. Datatilsynet tar videre til etterretning av det er inngått

rammeavtale med TietoEnator som leverandør av nytt elektronisk pasientjournalsystem. Datatilsynet legger til grunn at nytt system ikke endrer status nevnt i første setning.

2. Helseforetak innen regionen har ikke direkte tilgang til elektroniske pasientjournaler ved andre helseforetak.
3. Med bakgrunn i besvarelse i punkt 1 er ikke materiale oversendt.
4. Med bakgrunn i besvarelse i punkt 1 er det ikke oversendt en samlet risikovurdering, men tilsynet noterer seg at noen av de underliggende helseforetak har vedlagt noe materiale.

Datatilsynet noterer seg tilleggsopplysningene som er gitt i foretakets brev av 7. januar, blant annet om rollen til Sykehuspartner IKT. Datatilsynet vil bringe med seg opplysningene fra de regionale helseforetakene som en viktig premiss i det videre arbeid med informasjonssikkerhet ved landets helseforetak.

Datatilsynet presiserer at tilsynet ikke har tatt stilling til om de forhold som er skissert i foretakets brev er i samsvar med gjeldene regelverk. Vi noterer oss at foretaket har bekreftet behov for dialog med Datatilsynet. Vi ber foretaket ta kontakt for eventuelt å avtale et møte om saken.

Datatilsynet vil fortløpende vurdere hvilke regionale/lokale helseforetak som skal gjøres gjenstand for stedlig verifikasjonstilsyn.

Med hilsen

Leif T. Aanensen
avdelingsdirektør

Sverre Engelschiøn
seniorrådgiver
(saksbehandler,
telefon 22 39 69 00)

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet, EIA, Postboks 8011 Dep, 0030 Oslo

Datatilsynet

Helse Midt-Norge RHF
Direktøren
Postboks 464
7501 Stjørdal

Deres ref	Vår ref (bes oppgitt ved svar)	Dato
	2004/1576-6 LTA/-	20.05.2005

TILSYN – AVSLUTNING AV SAK

Datatilsynet viser til vårt brev av 6. oktober 2004, til oppfølgingsbrev av 22. desember 2004 samt til helseforetakets besvarelser i sakens anledning, sist til brev av 28. februar 2005.

Datatilsynet har gjennomgått foretakets besvarelse og mener disse dekker de spørsmål tilsynet har reist i sine brev. Tilsynet anses med det som avsluttet. Datatilsynet vil imidlertid presisere at avslutning av sak ikke innebærer noen formell aksept av den fremlagte informasjon.

Når det gjelder spørsmål dokumentasjonen (”Kritisk informasjon”) som var tilknyttet pasientjournalene, anser Datatilsynet ikke dette konsesjonspliktig dersom behandlingsgrunnlaget kan hjemles i helselovgivningen. I motsatt fall trenger vi noe mer utfyllende informasjon før besvarelse kan gis. Vi ber Dem eventuelt ta kontakt med oss pr. telefon.

Med hilsen

Leif T. Aanensen (e f)
avdelingsdirektør

Kopi: Helsetilsynet, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo

Postadresse:	Kontoradresse:	Telefon:	Telefaks:	Org.nr:	Hjemmeside:
Postboks 8177 Dep 0034 OSLO	Tollbugt 3	22 39 69 00	22 42 23 50	974 761 467	www.datatilsynet.no