

Helse Førde HF  
Postboks 1000  
6807 FØRDE

Deres referanse

Vår referanse  
15/00386-1/HVE

Dato  
31.03.2015

## **Brevkontroll med Helse Førde HF - Felles pasientdatabase i Helse Vest**

Datatilsynet er kjent med at Helse Vest den 9. mars 2015 ble den første regionen i landet som samlet sine pasientjournaler i en felles database<sup>1</sup>.

I denne sammenheng foretar Datatilsynet en kontroll med om Helse Førde HF sin pasientjournal (inklusive pasientadministrativt system) behandles i samsvar med pasientjournallovens bestemmelser.

Pasientjournalloven tillater at det etableres felles behandlingsrettede helseregistre mellom virksomheter i § 9. Lovens § 19 åpner for at det er mulighet for å gjøre helseopplysninger tilgjengelig mellom forskjellige virksomheter. I medhold av denne bestemmelsen er det gitt forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Lovhjemlene og forskriften angir en rekke krav som må være oppfylt før man kan gi tilgang eller oppretter felles journalsystemer. Lovens § 7 stiller generelle krav til behandlingsrettede helseregistre, og etter § 5 gjelder personopplysningsloven utfyllende.

### **Vi ber om at dere svarer oss på følgende:**

I medhold av pasientjournalloven § 26, annet ledd, jf. personopplysningsloven § 44, ber vi at dere redegjør for følgende forhold:

1. Beskrivelse av løsningen som er benyttet i det som betegnes som felles pasientdatabase i Helse Vest. Herunder, men ikke begrenset til:
  - a. om noen av person- eller helseopplysningene i løsningen inngår i et felles register,
  - b. om det gis tilgang for andre helseforetak i helseregionen til person- eller helseopplysninger som helseforetaket er databehandlingsansvarlig for, og
  - c. hvordan person- helseopplysningene som helseforetaket er databehandlingsansvarlig for er skilt fra øvrige helseopplysninger i databasen.

---

<sup>1</sup> Datatilsynet er blant annet kjent med dette gjennom nettartikler, f.eks. på [www.Dips.no](http://www.Dips.no) publisert 18. mars 2015.

2. Hvilken bestemmelse i pasientjournalloven som hjemler løsningen.
3. Hvilke nødvendige avtaler som er inngått mellom de forskjellige virksomhetene som regulerer tilgangene til opplysninger i systemet. Vi ber om å få oversendt kopi av relevante avtaler. Herunder, men ikke begrenset til, avtaler etter pasientjournalloven §§ 9 og 19, og personopplysningsloven § 15 (databehandleravtale).
4. Dersom løsningen faller inn under anvendelsesområdet til pasientjournalloven § 19, ber vi om en redegjørelse for hvordan kravene som stilles i forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter er ivaretatt. Vi ønsker at dere i redegjørelsen gjennomgår alle de aktuelle bestemmelsene i forskriften med en beskrivelse av hvordan bestemmelsene er gjennomført. Videre at risikovurderingene som er gjennomført, jf. forskriften § 5, oversendes.
5. Dersom løsningen faller inn under anvendelsesområdet til pasientjournalloven § 9, ber vi om en redegjørelse for hvordan helseforetaket har håndtert kravene til behandlingsrettede helseregistre etter lovens § 7 ved sammenslåingen. Herunder, men ikke begrenset til, relevante risikovurderinger etter § 7, jf. § 22, jf. personopplysningsforskriften § 2-4.
6. Dersom løsningen ikke faller inn under nevnte §§ 9 eller 19, ber vi om at de relevante risikovurderingene for opprettelsen av en felles regional database oversendes jf. pasientjournalloven § 22, jf. personopplysningsforskriften § 2-4.

### **Nærmere om gjennomføringen og svarfrist**

Dere må svare på spørsmålene våre **innen 23. april 2015**. Etter at vi har gått gjennom svarene, vil dere få en tilbakemelding og eventuelt varsel om pålegg. Dere vil få anledning til å komme med kommentarer før vi eventuelt fatter et endelig vedtak om pålegg.

Tilsvarende kontrollbrev er sendt de øvrige helseforetakene i regionen. Vi har forståelse for at helseforetakene samarbeider, og vi aksepterer felles besvarelser der hvor dere vurderer det for å opplyse saken like godt som individuelle svar. Det bes om at det eksplisitt fremgår hvem besvarelsen gjelder.

### **Hjemmelsgrunnlag**

Kontrollen skjer med hjemmel i pasientjournalloven § 26, jf. personopplysningsloven § 44. Etter begge lover fremgår det at vi har myndighet til å kreve de opplysningene, samt tilgang til de stedene og systemene, som trengs for at vi skal kunne gjennomføre oppgavene våre.

### **Klagemulighet**

Det er mulig å klage på beslutningen vår om å gjennomføre en kontroll, og på påleggene om å sende dokumentasjon (jf. forvaltningsloven §§ 14). En eventuell klage må da gis oss **innen tre virkedager** etter at dette brevet er mottatt.

Vi vil likevel gjøre dere oppmerksomme på at vi kan gjennomføre en kontroll selv om det er fremmet en klage. Det er i så fall en forutsetning at vi finner det «påtrengende nødvendig» for å gjennomføre oppgavene våre etter loven.

**Innsyn og offentlighet**

Dere har rett til innsyn i sakens dokumenter (jf. forvaltningsloven § 18). Vi vil også informere dere om at alle sakens dokumenter i utgangspunktet er offentlige (jf. offentlighetsloven § 3), men understreker samtidig at sikkerhetsdokumentasjon som hovedregel er unntatt offentlighet.

Med vennlig hilsen

Helge Veum  
avdelingsdirektør

Camilla Nervik  
seniorrådgiver

Kopi til: Fylkesmannen i Sogn og Fjordane, Postboks 14, 6801 FØRDE