

Datatilsynet
Postboks 8177 Dep
0034 OSLO

Dykkar ref:

Vår ref:

2015/1706 - 10208/2015

Sakshandamar:

Ivar Eriksen 51 96 38 14

Dato:

22.05.2015

Brevkontroll med helseføretak i Helseregion Vest

Vi viser til brev datert 31. mars 2015 til dei fire helseføretaka i Helse Vest

Vidare viser vi til samtale med Datatilsynet 13. april 2015 og til e-post same dag der det vart bedt om at fristen for svar til Datatilsynet vart forlenga til 25. mai 2015.

Datatilsynet har gitt tilbakemelding ved e-post datert 21. april 2015 om at søknad om forlenga frist er innvilga, slik at svarfristen er sett til 25. mai 2015.

Datatilsynet skriver i likelydande brev til dei 4 helseføretaka: «*Vi har forståelse for at helseføretakene samarbeider, og vi aksepterer felles besvarelser der hvor dere vurderer det for å opplyse saken like godt som individuelle svar*». Brevet frå Datatilsynet er gjennomgått av dei administrerande direktørane i det månadlege direktørmøtet i regionen. I møtet vart det semje om at det er formålstenleg å utarbeide eit felles svarbrev, og Helse Vest RHF vart bedt om å bidra i arbeidet med svaret. Dette brevet er såleis eit felles svar frå Helse Bergen HF, Helse Stavanger HF, Helse Fonna HF og Helse Førde HF.

Innleiingsvis vil helseføretaka i Helse Vest gjere merksam på at konsolideringa til ein database ikkje inneberer at helseføretaka har slått saman pasientjournalssystema. Dette betyr at vi i dag ikkje har ein felles pasientjournal på tvers av verksemdene eller der det er opna for ei generell løysing med tilgang på tvers.

Bakgrunn

Føretaksgruppa Helse Vest har heilt sidan helsereforma i 2002 arbeid med regional standardisering og samordning av IKT-løysingane. Dette har vore i tråd med dei politiske intensjonane gitt i helsereforma. Helse Vest IKT AS vart etablert som eit aksjeselskap 100% eigd av Helse Vest RHF i november 2004 med fylgjande overordna mål;

- «*Samordning og integrasjon av system og løysingar, slik at informasjon om pasienten fylgjer pasienten gjennom pasientforløpa lokalt, regionalt og nasjonalt.*»

For å nå dette målet har helseføretaka i Helse Vest systematisk samordna porteføljen av IKT-system i den hensikt å legge til rette for betre, tryggare og meir effektiv elektronisk samhandling. I fyrste omgang vart samordning gjort ved *felles* løysingar for administrative system og ved *like* løysingar for pasientretta system. Helseføretaka i Helse Vest implementerte t.d. felles løysing for økonomistyring (Oracle financials) alt i 2002. I perioden frå 2008 – 2011 implementerte helseføretaka i Helse Vest *like* system for pasientadministrasjon (PAS) og elektronisk pasientjournal (EPJ) basert på DIPS. Dette vart gjennomført ved eit stort regionalt program, Felles EPJ. Som ein del av Felles EPJ vart tidlegare samarbeid om PAS/EPJ innanfor spesialisthelsetenesta i de 4 sjukehusområda vidareført. Dette gjeld mellom anna samarbeid mellom Helse Bergen HF og Haraldsplass Diakonale Sykehus AS, samarbeid mellom Helse Stavanger HF og NKS Jæren DPS, og samarbeid mellom Helse Fonna HF og Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS. Desse samarbeida om PAS/EPJ har røter tilbake til perioden då fylkeskommunane eigde sjukehusa. Det er samarbeid som har vore utvikla over mange år, og som er vidareført i det regionale samarbeid i regi av helseføretak i Helse Vest og Helse Vest RHF.

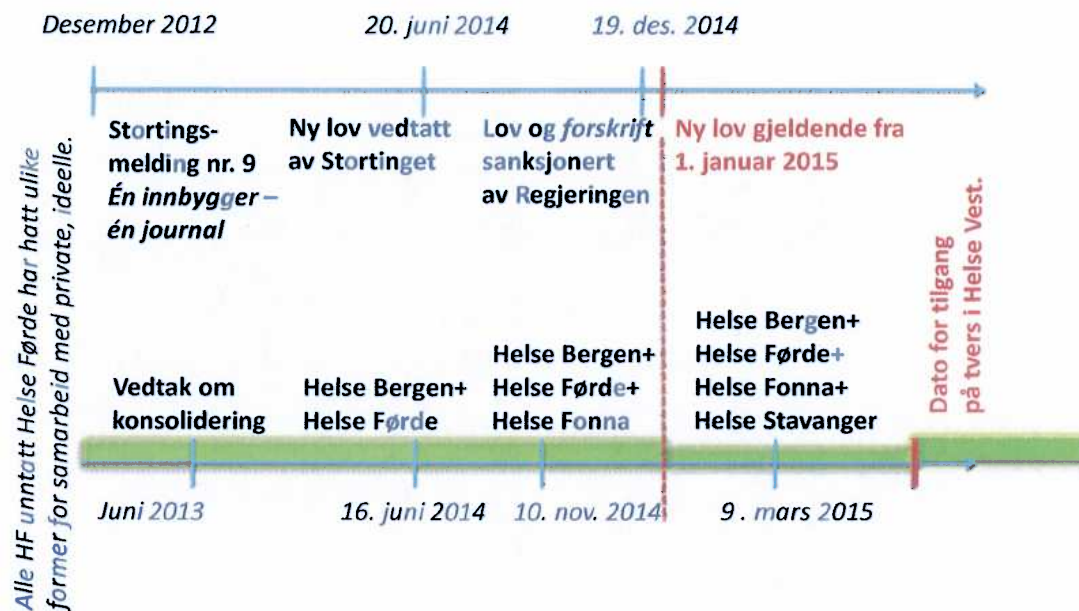
Gjennom programmet Felles EPJ er det lagt til rette for at sjukehusføretaka og dei private ideelle sjukehusa innanfor spesialisthelsetenesta i Helse Vest skal kunne samarbeide om og samhandle innanfor PAS/EPJ. Dette samarbeidet gjeld innanfor somatikk (Haraldsplass Diakonale Sykehus AS og Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS) og psykiatri (Solli DPS, Hospitalet Betanien, Voss DPS Bjørkeli, NKS Jæren DPS), (etter dette omtala som samarbeidspartar i Helse Vest).

Samarbeidspartar i Helse Vest, Helse Vest RHF og Helse Vest IKT har gjennom ei årrekkje samarbeida om informasjonssikkerheit. Den fyrste versjonen av eit felles regionalt styringssystem for informasjonssikkerheit vart utarbeid alt i juni 2004. Arbeidet har vore gjort for å støtte opp om helseføretaka sitt sikkerheitsarbeid og dermed bidra til sikker handsaming av helse- og personopplysningar internt i verksemdene. Samstundes har felles arbeid innanfor dette området vore viktig for å kunne legge eit godt grunnlag for nødvendig og forsvarlig samhandling mellom føretaka.

Etter fullført implementering av like versjonar av DIPS for alle helseføretaka i Helse Vest ved utgangen av 2011, starta arbeidet med å vurdere forenkling av drift og forvaltning av EPJ og arbeidet med å vurdere tilrettelegging for *framtidig* deling av pasientinformasjon.

Figuren nedanfor viser tidsaksen for politiske prosessar og endringar i lov og regelverk og tidsaksen for konsolidering av Felles EPJ for helseføretaka i Helse Vest:

Endringer over tid



Det å dele pasientinformasjon og å gje tilgang til pasientjournalar i tråd med ny lovgjeving, for å sikre forsvarleg behandling og pasientsikkerheit, er det viktigaste gevinstpotensialet ved konsolideringa, og føretaksgruppa arbeider aktivt for å komme i posisjon til å ta ut desse gevinstane.

På eit overordna nivå kan hovudelementa i dagens Felles EPJ-løysing illustrerast ved figuren nedanfor.

Hovedelement i Felles EPJ



Den *vedvarende informasjon* er data om den enkelte pasient som er den same på tvers av institusjonane i helse- og omsorgstenesta. Dette er helseinformasjon som helst bør forvalta i fellesskap for å sikre at alle aktørane har oppdatert informasjon.

Kronologi over behandling er informasjon om tidspunkt for når pasienten i fortid, notid eller framtid har hatt eller har avtaler med sjukehusa. Denne kronologien er inngangsporten for helsepersonell for å kunne vurdere kva som er naudsynt og relevant helseinformasjon i ein situasjon der helsehjelp skal ytast.

Journaldokument relateret til behandlinga er ei lang rekkje dokumenttypar som kan knyttast til dei ulike kontaktane i kronologien.

Tilbakemelding på spørsmål frå Datatilsynet

1. Omtale av løysing som vert nytta som felles «pasientdatabase» i Helse Vest.

Som omtalt innleiingsvis i brevet inneberer konsolidering til ein database ikkje at helseføretaka har slått saman pasientjournalssystema sine. Dette betyr at vi i dag ikkje har ein felles pasientjournal på tvers av verksemdene eller der det er opna for ei generell løysing med tilgang på tvers.

Pasientjournalane hos dei samarbeidande partar i Helse Vest blei slått saman i ein felles database med logiske skillar mellom verksemdene. Konsolideringa av databasane er gjennomført for å kunne ta i bruk mogleghetene som ny lov om pasientjournal opnar for.

Den konsoliderte pasientdatabasen i Helse Vest er gjort nærmare greie for i dokumentet «Beskrivelse av Felles EPJ løysning» (vedlegg 1), sjå særleg punkt 1.1.

Dokumentet omtaler løysingar for

- «1. Felles Infrastruktur
2. Felles prinsipp for integrasjon med EPJ
3. Felles konfigurering
4. Felles arbeidsprosesser og prosedyrar
5. Felles regional forvaltning og utvikling»

«Beskrivelse av Felles EPJ løysning» er utarbeid for å dokumentere det dei databehandlingsansvarlige samarbeider om innanfor Felles EPJ.

a. Person- eller helseopplysingar i løysinga som inngår i eit felles register

Fylgjande deler av Felles EPJ løysing er samla i eit felles register:

- pasientens personalia,
- pårørande,
- fastlege,
- medikasjon,
- kritisk informasjon,
- Cave-opplysingar og
- kontaktpersoner og diagnoser satt utenfor sykehus

Helseføretaka i Helse Vest planlegg å legge til rette for å utvide omfanget av felles pasientinformasjon etter PJJ § 9 med fylgjande;

- Liste over kontaktar med spesialisthelsetenesta - «pasientkronologi»
- Strukturerte data om alle henvisningar inkludert ansiennitetsdato, frist for helsehjelp, ventetid slutt vert vist mellom verksemdene.
- Helseopplysingar vist numerisk strukturert i kurver eller lister som f. eks. diagnoser, laboratorierekvisisjonar og -svar. Eit viktig element i den samla pasientinformasjonen er strukturert pasientinformasjon som dels inngår i pasientadministrative system/elektronisk pasientjournal (PAS/EPJ) og som dels inngår i omliggande system i fyrste rekkje system for digitalt media arkiv og kurve/legemiddelhandtering. Den strukturerte pasientinformasjonen i PAS/EPJ er blant anna numerisk oppstilling av laboratoriesvar frå ulike laboratorium. Denne pasientinformasjonen må vurderast langs tidsaksen, og er difor i tillegg til å inngå som journaldokumentasjon, vist som talrekkjer eller kurver over tid. Det same gjeld for digitale bilete, kurver, behandlingsplaner og informasjon om legemiddel. Informasjon må vurderast langs tidsaksen.

b. Tilgang for andre helseføretak i helseregionen til person- eller helseopplysingar som helseføretaket er databehandlingsansvarleg for

Det er per dags dato ikkje opna for generell tilgang til person- eller helseopplysingar mellom helseføretaka. Vi gjer merksemd på at slik tilgang blir prøvd ut som pilotprosjekt, innanfor einskilte områder. Dette vert gjort i samband med pasientforløp innan kreftbehandling, kor pasientane i mange tilfeller blir behandla ved fleire helseføretak.

Som eit ledd i samhandlingsreforma er det og gjennomført pilotprosjekt for å kartlegge effekten av informasjonsdeling mellom Helse Stavanger HF og eit interkommunalt akutt døgntilbod på Jæren. Erfaringane frå denne piloten har ført til at det i 2015 vart etablert tilsvarande samarbeid mellom Helse Førde HF og eit interkommunalt akutt døgntilbod i Lærdal.

I tillegg til det nemnde pågår det eit arbeid i Helse Vest som skal avklare kva helsepersonell som skal kunne få tilgang til deler av helseopplysningane på tvers av verksemder. Helseføretaka i Helse Vest planlegg å legge til rette for å kunne gje tilgang til følgjande journalinformasjon etter PJJ § 19;

- Felles helseopplysningar, dvs.; Laboratoriesvar, røntgensvar, individuell plan og ulike skanna skjema (kurver, EKG, oa)
- Epikrisar.
- Journalnotat utarbeid av legar.
- Behandlarnotat utarbeid av behandlarar innanfor psykisk helse.
- Samandrag utarbeid av andre yrkesgrupper (fysioterapeutar, ergoterapeutar, sjukepleiarar, etc.)

For å kunne gje tilgang på tvers av verksemder etter PJJ § 19, må krav i forskrift til PJJ § 19 vere oppfylt.

c. Korleis person- helseopplysningane som helseføretaket er databehandlingsansvarleg for er skilt frå øvrige helseopplysningar i databasen

Helseføretaka i Helse Vest tolkar spørsmål 1c som fylgjer: Korleis er person- og helseopplysningar som kvart helseføretak er databehandlingsansvarleg for, skilt frå person- og helseopplysningar som andre databehandlingsansvarlege i Helse Vest har ansvar for?

Som vist til i innleiinga har Helse Vest implementert logiske skilje mellom verksemdene sine ulike registre ved å implementere ein felles journalstruktur, sjå vedlegg 1 kap. 3.4. Helseføretaka sine journaldokument er plassert i «verksemdsjournalgrupper» med prefix HBE, HFD, HFO og HST, og brukarrollene er autorisert med tilgangsprofilar som gir tilgang til dei spesifikke journalgruppene for kvar verksemd. Slik er verksemdsopplysningar skilt frå kvarandre.

2. Kva for føresegn i pasientjournallova heimlar løysninga

Samarbeidet om felles behandlingsretta helseregister er heimla i pasientjournallova § 9.

Figuren under illustrerer hovudtrekka i korleis løysinga i Helse Vest er heimla i pasientjournallova:



3. Avtaler som er inngått mellom deltagende partar

Samarbeidspartane i Helse Vest har utarbeid «Samarbeidsavtale om felles behandlingsretta helseregister» etter pasientjournallova § 9, jf. vedlegg 3.

I tillegg er det under utarbeiding avtale om tilgang til helseopplysningar mellom verksemder etter pasientjournallova § 19, jf. forskrift om tilgang til helseopplysningar mellom verksemd.

I tillegg er det inngått tenesteavtale (SLA) mellom helseføretaka og Helse Vest IKT AS, inkl. databehandlaravtale (vert fornya årleg). Vi har i tillegg ei rekkje databehandlaravtalar med ulike aktørar i kvart helseføretak. Desse kan vi ikkje sjå er relevante i høve til dette tilsynet.

4. Dersom løysinga fell inn under området til pasientjournallova § 19 ber Datatilsynet om ei utgreiing om korleis krava som er stilt i forskrift om tilgang til helseopplysningar mellom verksemd er ivaretatt. Tilsynet ber vidare om ei utgreiing der ein gjennomgår dei aktuelle føresegnene med ei beskriving av korleis desse er gjennomført. Vidare ber tilsynet om at dei gjennomførte risikovurderingane blir sendt over.

Samarbeidspartane i Helse Vest planlegg å legge til rette for å kunne gje tilgang til ei rekkje andre helseopplysningar etter pasientjournallova § 19, jf. svar på spørsmål 1 b.

5. Handtering av krav til behandlingsretta helseregister etter pasientjournallova § 7

Vi viser til vedlagte matrise, jf. vedlegg 2.

Vidare legg vi ved relevante risikovurderingar som er gjennomførte i samband med konsolideringsprosjektet:

Helseføretaka i Helse Vest har utført fylgjande vurderingar av risiko- og sårbarheit i forkant av dei ulike stega i konsolidering av Felles EPJ i Helse Vest;

1. Risikovurdering av EPJ Konsolidering felles database i Helse Vest, juni 2013
2. Risikovurderingsrapport av Konsolidert EPJ-database for Helse Bergen og Helse Førde, juni 2014
3. Risikovurderingsrapport av Konsolidert EPJ-database for Helse Bergen, Helse Førde og Helse Fonna, oktober 2014
4. Risikovurderingsrapport av Konsolidert EPJ-database for Helse Bergen, Helse Førde, Helse Fonna og Helse Stavanger, januar 2015

6. Dersom løysinga ikkje fell inn under nemnde §§ 9 eller 19, ber tilsynet om at dei relevante risikovurderingane for opprettinga av ein felles database blir oversendt

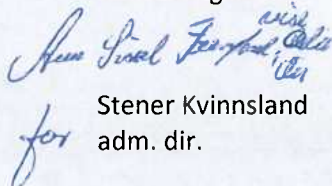
Sjå svar gitt under punkt 4 og 5.

Oppsummering

Føretaksgruppa arbeider aktivt for å komme i posisjon til å dele pasientinformasjon og å gje tilgang til pasientjournalar i tråd med ny lovgjeving. Målet er å betre pasienttryggleiken og personvernet.

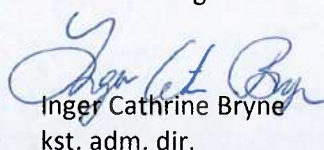
Med venleg helsing

Helse Bergen HF



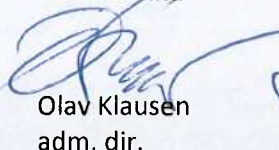
for
Stener Kvinnsland
adm. dir.

Helse Stavanger HF



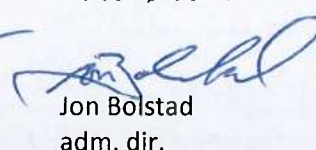
Inger Cathrine Bryne
kst. adm. dir.

Helse Fonna HF



Olav Klausen
adm. dir.

Helse Førde HF



Jon Bolstad
adm. dir.

Vedlegg:

1. Beskrivelse av Felles EPJ løysning
2. Oversikt over krav stilt i pasientjournallova mv.
3. Samarbeidsavtale om felles behandlingsretta helseregister etter pasientjournallova § 9
4. Risikovurderingar omtalt i punkt 5