

STATENS HELSETILSYN
Postboks 8128 Dep
0032 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 16/39441-3
Saksbehandler: Gunhild J. Røstadsand
Dato: 10.01.2017

Tilgang til elektronisk pasientjournal

Det vises til mail av 19.september og møte 20. september 2016, hvor Helsetilsynet har bedt om en vurdering av om Statens helsetilsynet kan autoriseres for tilgang til elektronisk pasientjournal.

Bakgrunnen for henvendelsen er, slik HelseDirektoratet oppfatter det, at Helsetilsynet tidvis opplever ikke å få tilgang til pasientopplysninger på en slik måte at de kan få gjennomført oppgavene sine.

Tilsynet skriver i sin mail av 19. september 2016: «Det er klart at tilsynsmyndighetene kan kreve de opplysninger som trengs for å få gjennomført oppgavene sine og skal gis adgang til lokaler og hjelpemidler for behandling av helseopplysninger samt få bistand fra personalet på stedet i den grad det er nødvendig for å få utført prøvene/kontrollene. Det følger av pasientjournalloven § 26 andre og tredje ledd og spes.htj.l § 6-2. Spørsmålet er om tilsynsmyndigheten med hjemmel i disse bestemmelsene, kan gis tilgang til de elektroniske pasientjournalene ved at tilsynsteamet får autorisering hvor den enkelte gis brukernavn og passord (kun lesetilgang). Og med det kan gjøre egne oppslag i alle deler av det elektroniske pasientjournalssystemet.»

Etter tilsynets oppfatning bør det gis autorisert tilgang til helseforetakenes pasientjournaler slik at en eller flere i tilsynsteamet gis eget brukernavn og passord, og med det gis direkte tilgang til helseforetakets elektroniske pasientjournal.

HelseDirektoratets vurdering

Det rettslige utgangspunkt er at opplysninger i elektronisk pasientjournaler er taushetsbelagte opplysninger, og at den databehandlingsansvarlige, i dette tilfellet helseforetakene, skal ivareta kravene til taushetsplikt, jf pasientjournalloven § 15. Unntak fra taushetsplikten krever hjemmel i lov.

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter, jf. lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven) § 1. Dette innebærer at Helsetilsynet skal føre tilsyn med at lover og forskrifter følges, og at tjenestene er forsvarlige.

HelseDirektoratet

Avdeling bioteknologi og helserett

Gunhild J. Røstadsand, tlf.: +4724163083

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helseDirektoratet.no

Helsetilsynet er også pålagt tilsynsoppgaver i pasientjournalloven § 26. Inn under tilsynsansvaret ligger bl.a. tilsyn med krav til forsvarlighet, ivaretagelse av taushetsplikt, pasientsikkerhet og at retten til informasjon og medvirkning ivaretas på riktig måte.

For å sikre at man oppnår formålet med statlig tilsyn, er det avgjørende at tilsynet er mest mulig uavhengig. Helsetilsynet er derfor gitt unntak fra taushetsplikten for å kunne kreve de opplysninger de trenger for å utføre sine oppgaver.

Pasientjournalloven § 26 annet ledd fastslår at tilsynsmyndighetene kan kreve de opplysninger som trengs for at de kan gjennomføre sine oppgaver. Tilsynsmyndighetenes adgang til å kreve opplysninger omfatter opplysninger som er nødvendige for at de skal kunne utføre sine tilsynsoppgaver og gjelder uten hinder av taushetsplikt (§ 26, fjerde ledd).

Tilsvarende gir spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 «enhver som utfører tjeneste eller arbeid som angår helsetjenester som omfattes av denne loven» opplysningsplikt til Helsetilsynet for opplysninger som tilsynsorganet finner nødvendig for å kunne utføre sine oppgaver i medhold av lov, forskrift eller instruks. Helsetilsynet skal også gis adgang til virksomheten.

Det fremgår av henvendelsen fra Helsetilsynet at personvernombudene/IKT i helseforetakene i Helse Sør Øst tidligere har gitt følgende anbefaling for tilgangsstyring av EPJ (etter tidligere helseregisterlov § 13):

«Personer som har oppgaver relatert til eksternt tilsyn, revisjon eller er deltaker i kontrollkommisjon kan ikke gis tilgang til pasientjournalen hvis de ikke er under helseforetakets instruksjonsmyndighet.

Helse Sør Øst har vist til at personer som ikke er under helseforetakets instruksjonsmyndighet ikke kan ha tilgang til foretakets journal. Det ble videre begrunnet med at «ved eksternt initierte tilsyn kan ikke tilgang til systemet gis til eksternt tilsynspersonell. Ved tilsyn initiert av foretaket selv og som utføres av foretakets personell eller innleid personell kan tilgang gis. Avtale om å leie inn personell vil gi den nødvendige instruksjonsmyndighet overfor de eksternt innleide.»

Direktoratet vil bemerke at dette ikke vil være riktig hva gjelder Helsetilsynets adgang til journalsystemene. Helsetilsynet er som vist over tillagt en generell tilsynsmyndighet for helse- og omsorgstjenesten. Regelverket gir ingen begrensning i hvilke pasientdokumenter tilsynsmyndigheten i den forbindelse kan få. Hensynene bak tilsynsordningen tilsier at tilsynet skal være selvstendig og uavhengig. Det forutsetter også en selvstendig vurdering av hvilke opplysninger som er nødvendige i et gitt tilfelle.

Spørsmålet er om det er den databehandlingsansvarlige (i dette tilfellet helseforetaket) som bestemmer på hvilken måte helseopplysningene kan gjøres tilgjengelig for tilsynsmyndighetene, eller om de kan kreve å få tilgang til opplysningene på den måten de mener er mest formålstjenlig.

Dette er til en viss grad regulert når det gjelder tilsynets oppgaver etter pasientjournalloven. Her fremgår det av pasientjournalloven § 26, 3. ledd at «tilsynsmyndighetene kan, som ledd i sin kontroll med at lovens regler etterleves, kreve adgang til steder hvor det finnes helseregistre, helseopplysninger som behandles elektronisk og hjelpemidler for slik behandling av opplysninger. Tilsynsmyndighetene kan gjennomføre de prøver eller kontroller som de finner

nødvendig, og kreve bistand fra personalet på stedet i den grad dette må til for å få utført prøvene eller kontrollene.»

Ordlyden sier imidlertid ikke direkte hvordan adgangen skal eller kan gis, og regulerer ikke konkret spørsmålet om tilsynsmyndighetene kan kreve å få autorisasjon gjennom brukernavn og passord.

Spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 pålegger virksomheten/virksomhetens representant å gi tilsynsmyndigheten adgang til virksomheten. Sett i sammenheng med pasientjournalloven § 26, vurderer direktoratet at dette omfatter tilgang til journalsystemet i den grad tilsynet måtte finne det nødvendig. Bestemmelsen er omtalt i Rundskriv IS 2013 -5 Spesialisthelsetjenesteloven med kommentarer, utgitt av Helsedirektoratet. Her fremgår det blant annet i kommentaren til § 6-2:

«Når det gjelder tilsynsmyndighetens adgang til virksomhetens elektroniske datasystemer, må bestemmelsen ses i sammenheng med helseregisterloven § 31 hvor det blant annet fremgår at Datatilsynet, Fylkesmannen og Statens helsetilsyn har rett til å kreve de opplysninger som trengs for at de kan gjennomføre sine oppgaver. At tilsynsmyndighetene etter helseregisterloven § 31 kan kreve de opplysninger som trengs for at de kan gjennomføre sine oppgaver, og i den forbindelse kreve adgang til steder hvor det finnes helseregistre, helseopplysninger som behandles elektronisk og hjelpemidler for slik behandling av opplysninger, forstås slik at de må kunne gis tilgang til journalsystemet

.....Helseregisterloven § 31, annet og tredje ledd, må derfor forstås slik at Helsetilsynet skal gis tilgang til journalsystemene for å sikre at de utgjør et forsvarlig grunnlag for helsehjelp som ytes.

Etter lovens ordlyd er det tilsynsmyndigheten som vurderer og beslutter nødvendigheten av tilgang til opplysninger.

Retten til å kreve opplysninger eller tilgang til lokaler og hjelpemidler i henhold til helseregisterloven § 31 gjelder uten hinder av taushetsplikt.

Virksomheten må sørge for at det fremgår av logg at innsyn er foretatt av tilsynsmyndighetene. Dette kan for eksempel gjøres ved at det opprettes en egen bruker eller ved at det på annen måte dokumenteres i logg at innsynet er foretatt av tilsynsmyndighetene med hjemmel i § 6-2.»

Særlig vil etter direktoratets oppfatning siste avsnitt, hvor er det foreslått å opprette egen bruker, gi veiledning i avgjørelsen av tolkningsspørsmålet. Løsningen som er beskrevet i kommentaren til spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 vil ivareta pasientens rettsikkerhet, og virksomhetens plikter knyttet til sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet jf. pasientjournalloven § 22.

Vi vil for ordens skyld bemerke at rundskrivet til spesialisthelsetjenesteloven ikke er oppdatert etter ikrafttredelsen av pasientjournalloven, henvisningene i sitatet over er derfor til gammel helseregisterlov, men bestemmelsen er videreført i ny helseregisterlov § 26 og pasientjournalloven § 26.

Pasientjournalloven § 6 oppstiller krav til hjemmel i lov for å behandle helseopplysninger. Helsedirektoratet finner det ikke tvilsomt at Statens helsetilsyn har rettslig grunnlag for å behandle helseopplysninger som følge av sitt mandat etter helsetilsynsloven og plikten virksomhetene/enhver som utfører helsetjenester har til å gi opplysninger til tilsynet etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 og pasientjournalloven § 26.

Konklusjon

Direktoratet har i drøftelsene ovenfor vist at det foreligger rettslig grunnlag for at tilsynsmyndighetene kan gis tilgang til de opplysninger de finner nødvendige for å gjennomføre sine oppgaver og at tilgang skal gis på den måten tilsynsmyndighetene finner mest formålstjenlig. Dette kan for eksempel gjøres ved at det opprettes en egen bruker med eget brukernavn og passord. Virksomheten må sørge for at det fremgår av logg at innsyn er foretatt av tilsynsmyndighetene.

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.
Avdelingsdirektør

Gunhild J. Røstadsand
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk