

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

20/2985-3

10. februar 2022

Varsel om vedtak - Helseplattformen og dataansvar

Helse- og omsorgsdepartementet varsler etter forvaltningsloven § 16, om enkeltvedtak med vilkår for samarbeidet mellom virksomhetene i Helseplattformen, jf. pasientjournalloven § 9 andre ledd. Vedtaket omfatter virksomheter som har inngått avtale om bruk av Helseplattformen. Departementet ber om tilbakemelding i løpet av **tre uker** etter mottak av dette varselet.

Varsel om vedtak gjelder St. Olavs Hospital HF, Helse Nord-Trøndelag HF, Helse Møre- og Romsdal HF, Trondheim kommune, Sykehusapotekene i Midt-Norge HF, Ranheim legesenter, Sørbyen legesenter, Øya legesenter og Helseplattformen AS.

Vedtak vil gjelde fra tidspunktet virksomheten har inngått avtale om å ta Helseplattformen i bruk.

Departementet har av de ovenfor nevnte aktørene blitt bedt om å fatte vedtak for samarbeidet om Helseplattformen i Midt-Norge med vilkår knyttet til dataansvar, jf. pasientjournalloven § 9 andre ledd. Etter hvert som andre virksomheter ønsker å ta i bruk Helseplattformen vil vedtaket, etter søknad, bli utvidet til å omfatte også disse.

Bakgrunn – om Helseplattformen

Helseplattformen er en felles journalløsning for primær- og spesialisthelsetjeneste, som også inkluderer fastleger og avtalespesialister. Helseplattformen skal kunne omfatte alle helse- og omsorgstjenester i Midt-Norge. Journalopplysningene skal følge pasienter og brukere i alle møter med helse- og omsorgstjenesten i regionen. Helseplattformen skal bidra til økt kvalitet i pasientbehandling, bedre pasientsikkerhet, mer brukervennlige systemer og å sette helsepersonell i stand til å utføre sine oppgaver på en bedre og mer effektiv måte.

Med felles journalløsning i Helseplattformen menes en løsning for kronologisk nedtegning og tilgjengeliggjøring av relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, jf. helsepersonelloven § 40. Felles pasientjournal vil også omfatte brukere, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav f. Alt helsepersonell som deltar i helsehjelpen til den enkelte skal benytte det samme journalsystemet. Hva en pasientjournal skal inneholde av informasjon, samt taushetsplikt, informasjonssikkerhet mv. er særskilt regulert i lov og forskrift.

Pasientjournalen vil i utgangspunktet kunne gjøres tilgjengelig for alt helsepersonell i alle helsevirksomheter som deltar i samarbeidet, men teknisk begrenset til faglig (tjenstlig) behov, gjennom tilgangskontroll og autorisasjoner. Personell i roller som ikke skal ha tilgang til kliniske deler av en persons journal, vil ikke ha tilgang til den delen av løsningen. Dette betyr at individuelt begrensede sett med pasientopplysninger (typisk journalnotater) kun vil være tilgjengelige for helsepersonellet.

Helseplattformen AS ble opprettet 1. mars 2019 og eies av Helse Midt-Norge RHF og Trondheim kommune. Det er lagt til rette for flere eiere etter hvert som kommunene i regionen beslutter å ta journalløsningen i bruk. Helseplattformen AS og den amerikanske leverandøren Epic Systems Corporation inngikk mars 2019 kontrakt om levering av en felles løsning for pasientjournal til hele helsetjenesten i Midt-Norge. Helseplattformen AS er kontraktspart på vegne av helsetjenesten og har ansvaret for det felles innføringsprosjektet.

Helseplattformen finansieres, styres og gjennomføres i henhold til avtaler og fullmakter inngått mellom selvstendige virksomheter i Midt-Norge.

Pasientjournalloven § 9

Det følger av pasientjournalloven § 9 at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Virksomhetene skal da inngå skriftlig avtale om hva samarbeidet omfatter, hvordan pasientens eller brukerens rettigheter skal ivaretas, hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, også ved endringer i eller opphør av samarbeidet, og dataansvar. Behandlingsrettet helseregister er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d som: "pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner".

Etter pasientjournalloven § 9 andre ledd kan departementet i forskrift eller enkeltvedtak fastsette vilkår for slikt samarbeid. Det følger av EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 7 at medlemslandene kan vedta lovgivning som utpeker en bestemt dataansvarlig i relasjon til spesifikke behandlingsformål. Det betyr at Helseplattformen AS kan ha et dataansvar for spesifikke behandlingsformål dersom dette er fastsatt i lov, forskrift eller enkeltvedtak.

Departementets vedtak er hjemlet i pasientjournalloven § 9 andre ledd, og fastsetter Helseplattformen AS og øvrige helsevirksomheters dataansvar for personopplysninger i Helseplattformen.

Om vedtaket

Vedtaket fastsetter dataansvaret ved å fordele oppgaver mellom helsevirksomhetene og Helseplattformen AS. Dataansvaret til Helseplattformen AS er avgrenset mot oppgaver knyttet til helsefaglige vurderinger. Dataansvaret er uttømmende definert i enkeltvedtaket. En nærmere tydeliggjøring av forpliktelser og oppgaver/aktiviteter for å oppfylle dataansvaret spesifiseres i den tjenesteavtalen som vil inngås mellom Helseplattformen AS og den enkelte virksomhet for bruk av Helseplattformen.

Når det gjelder krav til autentisering, forutsettes at Helseplattformen AS stiller krav om nivå «person høyt», som tidligere ble kalt «nivå 4».

Helseplattformen AS vil ikke stille krav til metode, frekvens eller systemer for oppfølging av journaloppslag. Helsevirksomhetene må etablere rutiner som er i samsvar med egen bruk av Helseplattformen.

Av punkt 2.7 følger at Helseplattformen AS, når et avvik er meldt eller oppdaget, skal følge opp avviket. Dette omfatter blant annet å undersøke årsaker til det som har hendt, og beslutte tiltak for å forhindre gjentakelser. Dette kan typisk være tekniske endringer i tjenesten, eller forslag til endrede rutiner hos helsevirksomheten. Detaljer rundt denne oppfølgingen skal reguleres i tjenesteavtalen.

Helseplattformen AS utarbeider protokoll i samsvar med personvernforordningens krav, se punkt 4.1. Protokollen som Helseplattformen AS utarbeider må være egnet til å kunne vurdere konsekvenser for personvernet og gi de registrerte informasjon knyttet til primærbruk av opplysningene i løsningen. Protokollen skal til enhver tid være tilgjengelig for helsevirksomhetene og vedlikeholdes fortløpende av Helseplattformen AS.

Helsevirksomhetene kan foreslå endringer ved behov. Det er uansett Helseplattformen AS som er ansvarlig for at protokollen er dekkende. Helseplattformen AS skal også gjennomføre en innledende vurdering av personvernkonsekvensene etter personvernforordningen art. 35 (DPIA) som legges til grunn for journalsystemet forut for implementering hos helsevirksomhetene, jf. punkt 4.2. Standardtjenestene som tilbys helsevirksomhetene skal være inkludert.

Helsevirksomhetene må selv sørge for at egen bruk av Helseplattformen oppfyller kravene satt i lov. Helseplattformen AS vil ikke kontrollere helsevirksomhetenes interne revisjoner etter punkt 4.3.

Departementets utkast til vedtak:

1 – Innledende bestemmelser

1.1 Formål og virkeområde

Helseplattformen AS skal kunne omfatte alle tilbydere av helse- og omsorgstjenester i Midt-Norge som ønsker å delta i samarbeidet. Dette vedtaket gir regler om dataansvar ved behandling av person- og helseopplysninger i Helseplattformen.

Tilgang til pasient- og brukerinformasjon skal være i samsvar med reglene om taushetsplikt og baseres på individuelle autorisasjoner med grunnlag i konkrete vurderinger av tjenstlige behov. Brukerflatene skal tilpasses det enkelte helsepersonellets rolle og oppgaver. Denne rollen er knyttet til oppgavene vedkommende skal utføre og virksomheten vedkommende arbeider i.

1.2 Generelt om dataansvaret

I henhold til dette vedtaket, og som følge av Helseplattformen AS' ansvar og oppgaver med å gjennomføre samarbeidet om en helhetlig, felles pasientjournal i Midt-Norge, forvalte den tekniske løsningen som pasientjournalen kjører på og forvalte tilgangsstyringen til pasientjournalen, skal Helseplattformen AS ha deler av det totale dataansvaret for pasientjournalen.

Helseplattformen AS sitt dataansvar er generelt avgrenset mot behandling av personopplysninger som forutsetter helsefaglige vurderinger.

Enkeltvedtaket fastsetter i det videre Helseplattformen AS og helsevirksomhetenes respektive plikter for oppfyllelse av dataansvaret.

Helseplattformen AS og den enkelte helsevirksomhet er selvstendige dataansvarlige virksomheter. Helsevirksomhetene skal også i relasjon til hverandre anses som samarbeidende, selvstendige dataansvarlige virksomheter.

2 - Informasjonssikkerhet

2.1 Helseplattformen AS sitt overordnede ansvar for informasjonssikkerhet

Helseplattformen AS har det overordnede ansvaret for informasjonssikkerheten i Helseplattformen. I dette ligger et ansvar for å gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen. Tiltakene skal motvirke utilsiktet eller ulovlig tilintetgjøring, tap, endring eller ikke-autorisert utlevering av eller tilgang til helse- og personopplysninger som er overført, lagret eller på annen måte behandlet i

Helseplattformen, jf. pasientjournalloven § 22. Helseplattformen AS skal for øvrig følge Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse og omsorgstjenesten.

2.2 Ansvar for autentisering

Helseplattformen AS har ansvar for sikker autentisering av autoriserte brukere, basert på den elektroniske ID-en helsevirksomheten har, jf. pasientjournalforskriften § 13 andre ledd. Helseplattformen AS kan stille minimumskrav til helsevirksomhetenes elektroniske ID. Autentisering skal for øvrig skje i samsvar med krav oppstilt i Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse og omsorgstjenesten.

2.3 Ansvar for autorisering og tilgjengeliggjøring av pasientjournaler

Helseplattformen AS har ansvar for å autorisere brukere som skal ha tilgang til Helseplattformen, herunder opprettelse og vedlikehold av et autorisasjonsregister. De enkelte helsevirksomhetene er ansvarlig for informasjonsgrunnlaget i sine bestillinger av autorisasjoner. Helsevirksomhetene er ansvarlig for at bestilte autorisasjoner knytter seg til personer som har et tjenstlig behov i kraft av arbeidsoppgavene vedkommende har i virksomheten, jf. pasientjournalforskriften § 13. Autorisasjonen skal avgrenses til det som er nødvendig for at vedkommende kan utføre sine arbeidsoppgaver, og skal herunder regulere adgang til å lese, skrive, redigere eller slette journalopplysninger. Personell i én helsevirksomhet skal ikke ha adgang til å redigere eller slette journalnotater opprettet av personell i en annen helsevirksomhet.

2.4 Krav om rutiner for bruk av utstyr mv.

De enkelte helsevirksomhetene skal ha interne rutiner og tiltak for sikker bruk av utstyr som er tilknyttet Helseplattformen og sikker håndtering av personlig påloggingsinformasjon, jf. pasientjournalloven § 23 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

2.5 Tilgjengeliggjøring av opplysninger i pasientjournaler for helsepersonell utenfor Helseplattformen

Helseplattformen AS skal sørge for at relevante og nødvendige opplysninger i pasientjournalen kan gjøres tilgjengelig for helsepersonell utenfor Helseplattformen, jf. pasientjournalloven § 19. Dette skal primært søkes gjort gjennom de nasjonale samhandlingsløsningene, med opprettholdelse av full samhandlingsfunksjonalitet.

Helsevirksomhetene avgjør om det skal gis tilgang og hvilke opplysninger som skal gjøres tilgjengelig, jf. helsepersonelloven § 25 og § 45. Helseplattformen AS beslutter på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige og skal sørge for at tilgjengeliggjøring skjer på en sikker måte.

2.6 Loggføring av journaloppslag og etterfølgende kontroll

Helseplattformen AS har ansvar for at alle oppslag i journalopplysninger loggføres. Dokumentasjonen skal være i samsvar med gjeldende regelverk og Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse og omsorgstjenesten.

Helseplattformen AS skal tilgjengeliggjøre loggen for den aktuelle helsevirksomheten. Den enkelte helsevirksomhet har ansvar for å gå gjennom loggene og følge opp helsepersonellet og pasientene ved mistanke om brudd på pasientjournalloven § 16 og helsepersonelloven § 21a.

Helseplattformen AS skal arbeide for at helsevirksomhetene får et verktøy for automatisert logganalyse som forenkler arbeidet med gjennomgang og oppfølging av logger.

2.7 Brudd på personopplysningssikkerheten

Dersom en helsevirksomhet identifiserer et brudd på personopplysningssikkerheten jf. pasientjournalloven § 22, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 12, skal helsevirksomheten omgående varsle Helseplattformen AS. Helseplattformen AS er ansvarlig for å følge opp avviket, herunder rapportere videre til de andre helsevirksomhetene i samarbeidet, tilsynsmyndighetene og de registrerte, jf. personvernforordningen artikkel 33 og 34. Dette gjelder også dersom Helseplattformen AS selv oppdager avviket.

3 – Ivaretagelse av rett til informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring av journalopplysninger

3.1 Informasjon og innsyn

Helseplattformen AS skal utarbeide generell informasjon om behandlingen av helse- og personopplysninger i Helseplattformen, jf. personvernforordningen artikkel 13. Den enkelte helsevirksomhet skal informere sine pasienter og brukere om at helsevirksomheten bruker Helseplattformen, herunder hva det innebærer. Helsevirksomhetene skal for øvrig henvise til informasjonen som er utarbeidet av Helseplattformen AS.

Helsevirksomhetene har et selvstendig ansvar for å oppfylle informasjonsplikten ovenfor pasienter og brukere knyttet til behandling av person- og helseopplysninger som ikke skjer i regi av Helseplattformen.

Helseplattformen AS skal gjennom helsenorge.no tilrettelegge for at pasienter enkelt kan få innsyn i opplysninger om seg selv, herunder innsynslogger, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, helsepersonelloven § 41, pasientjournalloven § 18 og pasientjournalforskriften § 14. Helseplattformen AS skal også tilrettelegge for innsyn i pasientjournal via en egen pasientportal. Dersom pasienten eller brukeren (eller andre som har rett til innsyn) velger å kontakte en helsevirksomhet i stedet for å bruke helsenorge.no eller pasientportalen i Helseplattformen, skal helsevirksomheten gi pasienten innsyn i pasientjournal eller andre aktuelle opplysninger, i den grad dette er informasjon helsevirksomheten råder over.

3.2 Retting, sletting og sperring av journalopplysninger

Den enkelte helsevirksomhet er det primære kontaktpunktet for sine pasienter og brukere og er ansvarlige for å imøtekomme henvendelser som forutsetter helsefaglige vurderinger. En helsevirksomhet som mottar en forespørsel om retting, sletting eller sperring av journal, skal vurdere, eventuelt i samarbeid med andre berørte helsevirksomheter, om det er grunnlag for å foreta retting, sletting eller sperring av journalen, jf. blant annet helsepersonelloven §§ 42 til 44, pasient- og brukerrettighetsloven §§ 5-2 og 5-3 og pasientjournalforskriften § 15.

Helseplattformen AS skal bistå helsevirksomhetene med å oppfylle nevnte forpliktelser. Helseplattformen AS skal om nødvendig bistå helsevirksomheten med å effektivere en beslutning om retting, sletting eller sperring av journal.

4 – Internkontroll

4.1 Oversikt over behandlinger

Helseplattformen AS skal utarbeide og vedlikeholde en felles, overordnet protokoll over behandling av helse- og personopplysninger om pasienter og brukere og eventuelle representanter, jf. personvernforordningen artikkel 30 nr. 1.

Helseplattformen AS skal utarbeide og vedlikeholde en protokoll over behandling av personopplysninger om autoriserte brukere av Helseplattformen.

Helsevirksomhetene skal supplere de protokollene som er utarbeidet av Helseplattformen AS dersom virksomheten behandler personopplysninger for andre formål eller på en annen måte enn beskrevet i nevnte protokoller.

4.2 Personvernkonsekvenser

Helseplattformen AS har ansvar for å vurdere personvernkonsekvenser forbundet med behandling av helse- og personopplysninger i Helseplattformen, jf. personvernforordningen artikkel 35. Helsevirksomhetene skal orienteres om resultatene av slike vurderinger og skal samarbeide med Helseplattformen AS om implementering av nødvendige tiltak.

En helsevirksomhet skal gjøre egne vurderinger av personvernkonsekvenser dersom Helseplattformen AS sine vurderinger ikke dekker virksomhetens behandlinger.

4.3 Plikt til egenrevisjon

Helsevirksomhetene skal jevnlig revidere egen bruk av Helseplattformen og følge opp brudd på plikter i dette enkeltvedtaket, herunder særlig kontrollere rutiner vedrørende egne ansattes autorisasjoner, jf. pasientjournalloven § 23 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

5 – Oppfølging av databehandlere mv.

5.1 Inngåelse og forvaltning av databehandleravtaler

Helseplattformen AS har ansvaret for at det foreligger gyldige databehandleravtaler med alle databehandlere i Helseplattformen, og for forvaltning av slike avtaler. Helseplattformen AS skal i nødvendig utstrekning gjøre revisjoner av databehandlere for å sikre forsvarlige og sikre leveranser til Helseplattformen.

5.2 Overføringsgrunnlag

Helseplattformen AS har ansvar for at det foreligger et gyldig overføringsgrunnlag ved behandling av personopplysninger utenfor EØS-området, når behandlingen av personopplysninger er en del av de tjenestene Helseplattformen AS leverer til helsevirksomhetene.

6 – Bruk av helse- og personopplysninger til andre formål enn helsehjelp

6.1 Bruk av helse- og personopplysninger til forskning mv.

Helsevirksomhetene beslutter om og hvordan helse- og personopplysninger i Helseplattformen skal brukes til andre formål enn helsehjelp, jf. pasientjournalloven § 20. Virksomhetene er ansvarlige for vurderinger knyttet til hjemmelsgrunnlaget. Det skal foreligge skriftlige prosedyrer om beslutningskompetanse i virksomhetene for bruk av helse- og personopplysninger til slike sekundære formål.

Helseplattformen AS skal bistå virksomhetene med uttrekk og overføring av helse- og personopplysninger til sekundære formål og er ansvarlig for at informasjonssikkerheten ivaretas i den forbindelse. Helseplattformen AS skal kun utføre forespørsler som kommer fra avsender som har formell beslutningskompetanse.

7 – Avsluttende bestemmelser

7.1 Oppbevaring av pasientjournaler

Helseplattformen AS har ansvar for at pasientjournaler i Helseplattformen og tilhørende logger oppbevares til det ikke lenger antas å bli bruk for dem, jf. pasientjournalloven § 25. Helseplattformen AS skal sørge for sikker avlevering til arkivdepot/Helsearkivregisteret.

7.2 Forpliktelser ved fratreddelse

Dersom en helsevirksomhet velger å fratre samarbeidet, skal journalopplysninger som er relevante og nødvendige for gjenværende virksomheter forbli i Helseplattformen. Resten slettes.

En fratreddende helsevirksomhet skal få utlevert en kopi av relevante og nødvendige opplysninger fra journalen for overføring til helsevirksomhetens nye journalsystem.

7.3 Avtale og bruksvilkår

Helseplattformen AS skal utarbeide en tjenesteavtale som alle helsevirksomhetene må signere ved tiltredelse. Tjenesteavtalen skal fordele rettigheter og plikter mellom Helseplattformen AS og helsevirksomhetene og helsevirksomhetene imellom, på en måte som sikrer at krav i lov, forskrift og dette vedtaket følges, herunder krav til avtale etter pasientjournalloven § 9 første ledd.

7.4 Evaluering og endring av vedtaket

Departementet vil, etter innspill fra deltakerne i samarbeidet om Helseplattformen evaluere vedtaket minst hvert tredje år. På bakgrunn av evalueringen, kan departementet endre vedtaket, også til ugunst for partene.

Departementet kan også endre vedtaket ved inntreden av nye aktører, når endring er nødvendig av personvern hensyn eller når endring er nødvendig for samhandling med øvrige aktører i helse- og omsorgssektoren. Vedtaket kan også endres ved forskrift.

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør

Sverre Engelschiøn
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Datatilsynet
Den norske legeforening

Adresseliste

Helse Møre og Romsdal HF	Postboks 1600	6026	ÅLESUND
Helse Nord- Trøndelag HF	Postboks 333	7601	Levanger
Helseplattformen	Postboks 1204 Torgard		
Ranheim legesenter	Vikelvfare 4	7054	RANHEIM
St. Olavs Hospital HF	Postboks 3250 Sluppen	7006	TRONDHEIM
Sykehusapotekene i Midt-Norge HF	Abelsgate 5	7030	Trondheim
Sørbyen legesenter	Vestre Rosten 79	7075	TILLER
Trondheim kommune	Postboks 2300 Sluppen	7004	TRONDHEIM