



06-03-2015

Sag nr. 15/361

Dokumentnr. 11060/15

Katrine Stokholm

Tel. 35 29 84 50

E-mail: kst@regioner.dk

Redegørelse for sikkerhedsmodellerne i regionernes EPJ-systemer

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 9. februar 2015 bedt Danske Regioner om en redegørelse vedrørende sikkerhedsmodellerne i regionernes EPJ-løsninger. Henvendelsen kommer i forlængelse af, at Datatilsynet har bedt om ministeriets bemærkninger til, hvorvidt MidtEPJ's sikkerhedsmodel er konstrueret i overensstemmelse med sundhedslovens § 42a.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har bedt om svar på seks konkrete spørgsmål. Der redegøres hermed for de fremsendte spørgsmål. Endvidere fremsendes sammenfattende bemærkninger til Datatilsynets udtalelse og efterfølgende henvendelse til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Adgangen til patientdata reguleres af henholdsvis sundhedsloven og persondataloven. Sundhedsloven regulerer, hvilke faggrupper, der har adgang og stiller krav til systemtekniske adgange.

Er adgangen til regionernes EPJ system afgrænset til de i sundhedslovens § 42a's nævnte grupper?

Sundhedslovens § 42a regulerer indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter.

§ 42a, stk. 1 omhandler adgangen for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence.

§ 42a, stk. 2 omhandler andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1.

§ 42a, stk. 4 giver hjemmel til, at ledelsen på en behandlingsenhed kan give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på

den pågældende behandlingsenhed, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1.

Side 2

§ 42a, stk. 9 giver hjemmel til, at en læge eller sygehusansatte tandlæger under deres ansvar kan lade en medicinstuderende indhente oplysninger til blandt andet aktuel behandling.

§ 42a, stk. 10 giver hjemmel til, at en sundhedsperson under dennes ansvar kan lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som den pågældende sundhedsperson selv har adgang til.

§ 42a, stk. 11 giver hjemmel til, at læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar uden for de i stk. 1-10 nævnte tilfælde med patientens samtykke kan lade andre, der er tilknyttet samme behandlingsenhed, hvor patienten er i behandling, i fornødent omfang indhenter oplysninger om patienten som nævnt i stk. 1, 1. pkt., når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten som led i den samlede sundhedsfaglige indsats.

Danske Regioner har i efteråret 2014 offentliggjort ”Retningslinjer for videregivelse og indhentning af data ved den kliniske arbejdsplads”, for at præcisere reglerne i § 42a. Retningslinjerne er udsendt til alle regioner og kan findes på Danske Regioners hjemmeside. Endvidere er de vedlagt denne besvarelse.

Regionernes sikkerhedsmodeller er bygget op, så det i udgangspunktet kun er de i § 42a nævnte grupper, der har adgang til regionernes EPJ-systemer. Der må endvidere autoriseres personer, for hvem adgang til oplysninger er nødvendig med henblik på revision eller drifts- og systemtekniske opgaver, jf. sikkerhedsbekendtgørelsens § 11, stk. 3. Dette drejer sig om teknikere og IT-supportere.

Der er dog i forbindelse med gennemgangen fundet, at andre end de i § 42a nævnte grupper har adgang til regionernes EPJ, og hvor der ikke er hjemmel hverken i persondataloven eller i sikkerhedsbekendtgørelsen. Disse adgange vil blive gennemgået og lukket i det omfang, der ikke er hjemmel til at give adgang.

Indgår det i sikkerhedsmodellen, at adgangen for andre personer end de i § 42a, stk. 1 nævnte er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet?

Bestemmelsen i § 42a, stk. 2 regulerer, at andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., ved opslag i elektroniske systemer, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Der er således et krav om teknisk begrænsning, hvilket også er beskrevet i den tidligere omtalte ”Retningslinjer for videregivelse og indhentning af data ved den kliniske arbejdsplads”.

Generelt godkender ledelserne i regionerne adgangen på behandlingsenhederne.

Gennemgangen har vist, at der mange steder er tekniske begrænsninger på adgangen for de sundhedspersoner, der ikke er omfattet af i § 42a, stk. 1.

Gennemgangen viser dog også, at der ikke i tilstrækkelig grad skelnes mellem sundhedspersoner i § 42a, stk. 1 og stk. 2 i den adgang, der gives de enkelte roller. Regionerne vil derfor igangsætte en analyse med henblik på at etablere en teknisk løsning inden for de eksisterende systemer, der imødekommer lovens krav om at skelne mellem adgangen i § 42a, stk. 1 og stk. 2. Endvidere er regionerne opmærksomme på kravet i forbindelse med implementeringen af nye elektroniske patientjournalssystemer, således at nye systemer imødekommer problemstillingen. Endvidere sikres det, at adgang med hjemmel i § 42a, stk. 4 ledes af en datasikkerhedsinstruks.

Indgår det i sikkerhedsmodellen, at ikke-sundhedspersoner har adgang til data, og i givet fald hvilke typer data og under hvilke betingelser?

I flere regioner har portører en begrænset adgang. Adgangen er ofte håndteret således, at portøren kun har adgang til at se hvor en patient befinder sig, men ikke det kliniske indhold i patientens journal.

Endvidere er der eksempler på, at administrative medarbejdere, der varetager administrative funktioner i forhold til patientrettigheder, har adgang. Det kan f.eks. være medarbejdere, der forbereder sager til Patientombuddet og Patienterstatningen, besvarer aktindsigtssager, henvisninger og anmod-

ninger om refusion af diverse udgifter. Dette er hjemlet i sundhedsloven samt den lovgivning, der regulerer behandlingen af sådanne sager.

Side 4

IT-medarbejdere, der arbejder med support, har adgang. IT-medarbejderne fejlsøger typisk med udgangspunkt i en henvendelse fra en klinisk bruger. IT-medarbejdernes adgang er omfattet af sikkerhedsbekendtgørelsen.

Medarbejdere i informationsskranker kan have adgang til oplysninger om, hvor patienten er indlagt. Her har patienterne mulighed for at frabede sig, at oplysningerne videregives. Dette noteres, så det er synligt for informationsmedarbejderen, der dermed undlader at videregive oplysninger om, at patienten er indlagt.

Udviklingen i sundhedsvæsenet har betydet, at en række andre fagpersoner end sundhedspersoner indgår direkte i patientbehandlingen i dag. En væsentlig gruppe er ingeniører og fysikere, der udfører komplicerede beregninger på baggrund af en patients sundhedsdata for at kunne indstille medico-teknisk udstyr korrekt. Endvidere kan folkeskolelærere deltage i behandlingen, f.eks. i forbindelse med udredning i børnepsykiatrien eller i forbindelse med talepædagogik. Ydermere indgår også en række andre fagpersoner i patientbehandlingen, eksempelvis musikterapeuter m.fl.

Disse faggrupper har adgang til EPJ i det omfang, de deltager i behandlingen af patienterne. Adgangene er i udgangspunktet funktionsbestemte. Nogle har kun adgang til at notere i journalen, men ikke til at læse i den.

Endvidere er der eksempler på adgange, der ikke er i overensstemmelse med § 42a. Regionerne vil igangsætte et arbejde, der sikrer at disse adgange gennemgås og lukkes snarest muligt.

Indgår det i sikkerhedsmodellen, at der er opsat tekniske barrierer så brugere kun har adgang til bestemte dele af EPJ-systemet? Hvordan er de tekniske modeller i givet fald designet?

Det er ikke alle medarbejdere og faggrupper, der har adgang til alle oplysninger i EPJ. Udgangspunktet er, at adgangen skal være tilpasset til den enkeltes arbejdsopgaver. Nogle regioner har tekniske begrænsninger for visse medarbejdergrupper. Andre regioner bruger brugerrettigheder, dvs. ikke-tekniske begrænsninger.

Regionerne opretter generelt en række brugerroller og rettighedsmatricer, der specificerer adgangen for de enkelte medarbejdergrupper. En bruger har i udgangspunktet adgang til de for brugeren relevante EPJ-oplysninger for alle patienter, indenfor rollens begrænsning. En portør kan eksempelvis have adgang til udelukkende at se, hvor patienterne fysisk befinder sig. Det er dog ikke alle regioner, der umiddelbart kan sikre teknisk begrænsning af brugerrollens læseadgang, men der vil blive igangsat et arbejde, der sikrer en teknisk begrænsning snarest muligt.

Ledelserne på de enkelte behandlingsenheder godkender de generelle adgange for grupper af medarbejdere. Endvidere godkender ledelserne afvigelser fra de generelle regler.

Regionernes elektroniske patientjournaler er indrettet med henblik på at sikre sammenhæng i patientbehandlingen, således at kvalitet og høj patientsikkerhed understøttes af relevante, opdaterede og tilgængelige data. EPJ-systemerne skal således sikre, at det er muligt at følge en patient og dennes behandling, uanset om patienten har været i kontakt med eller indlagt på flere afdelinger eller sygehuse.

Generelt har læger en bred adgang. I flere regioner har læger adgang til alle patienter på alle sygehuse i regionen. Det skyldes, at der ofte er behov for, at læger rådgiver inden for eget speciale i hele regionen, ligesom der kan være behov for, at læger rådgiver uden for eget speciale på det enkelte hospital.

Andre grupper end læger har også en bred adgang, men det kan ikke dermed konkluderes, at alle sundhedsfaglige roller har samme adgang til at indhente og/eller notere oplysninger. Regionerne vil påbegynde en gennemgang af, hvorvidt den enkelte gruppes adgang er funderet i et fagligt og funktionsbestemt behov, og om der er behov for ændringer.

Indgår det i sikkerhedsmodellen, at der er opsat tekniske barrierer for bestemte datatyper (f.eks. aktuelle/historiske)? Hvordan er de tekniske barrierer i givet fald designet?

Der kan etableres tekniske barrierer for bestemte datatyper, men dette sker af hensyn til patientsikkerheden kun på baggrund af konkrete vurderinger i de enkelte regioner. Nogle regioner har valgt, at visse datatyper er særligt følsomme og skjermes, så de kun kan tilgås af den relevante afdeling. Det kan eksempelvis være retspsykiatri, arbejdsmedicin og fertilitetsbehandling.

Der er således ikke generelt opsat tekniske barrierer ud fra, om data er aktuelle eller historiske. Barriererne er som tidligere beskrevet baseret på roller. Rollen begrænser hvilke data, eller hvilke funktioner, der er adgang til. Danske Regioner finder ikke, at der er et generelt krav om tekniske barrierer for personale omfattet af § 42a, stk. 1. Der er derimod et krav om tekniske barrierer for personale, der ikke er omfattet af § 42a, stk. 1.

Mange patientforløb kan være langvarige. Det kan både være kroniske patienter som langstrakte cancerforløb. I mange tilfælde vil historiske oplysninger være med til at understøtte forståelsen af det aktuelle sygdomsbillede og dermed behandlingsmulighederne.

Indgår det i sikkerhedsmodellen, at adgange er begrænset til patienter tilknyttet bestemte organisationsenheder (geografiske og/eller administrative)? Hvordan er de pågældende begrænsninger i givet fald designet?

Regionerne har forskellige organisatoriske opdelinger, hvilket indebærer at begrænsningen til bestemte organisatoriske enheder varierer regionerne imellem. Regionerne bruger den officielle sygehusklassifikation SOR, hvilket i nogle regioner bruges til at understøtte den tekniske adgang.

Endvidere er der som tidligere beskrevet tekniske begrænsninger knyttet til brugerroller.

I det moderne sundhedsvæsen er behandlingsenhed dog ikke altid et tidsvarende begreb. Mange afdelinger er højt specialiserede, og det er ofte nødvendigt at have kontakt med flere organisatoriske enheder gennem et komplekst behandlingsforløb. På tværs af afdelinger betragtes sygehuset/sygehusene som behandlingsenhed.

Sammenfattende bemærkninger

Datatilsynets udtalelse om adgangen til EPJ i Region Midtjylland og Sundhedsministeriets efterfølgende henvendelse har givet anledning til, at alle regioner gennemgår brugeradgangene i henhold til sundhedslovens § 42a.

Overordnet kan der tales om to typer udfordringer. Den første er knyttet til selve den tekniske begrænsning af brugernes adgang. Den anden er knyttet til personalegrupper og brugerroller.

Den tekniske begrænsning af brugernes adgang

Side 7

I gennemgangen af selve den tekniske adgang for grupper af brugere er det afgørende at skelne mellem de sundhedspersoner, der er omfattet af § 42a stk. 1 og dem, der ikke er.

§ 42a, stk. 1

Datatilsynet har i forlængelse af udtalelse om adgangen til Region Midtjyllands EPJ anmodet Sundhedsministeriet om at tage stilling til, hvorvidt adgangen i Region Midtjylland er i overensstemmelse med sundhedslovens § 42a, stk. 1.

Datatilsynet peger på, at forarbejderne til bestemmelsen fra 2006 synes at forudsætte, at der også for disse kategorier af sundhedspersoner skal være en teknisk afgrænsning.

Danske Regioner finder det væsentligt, at sundhedslovens § 42a er ændret flere gange siden. I de lovforberedende arbejder til udvidelsen i 2011 lægges vægt på, at ”den der indhenter oplysninger ved opslag i et EPJ-system, skal være en sundhedsperson, der deltager i patientbehandling. Der kræves endvidere en patient-behandlerrelation mellem patienten og vedkommende sundhedsperson” (Betænkning over forslag til lov om ændring af sundhedsloven (udvidet adgang til offentlige registre og elektroniske patientjournaler mv.) fra 18. maj 2011).

I samme betænkning fremgår det endvidere, at ”Flertallet ser frem til, at hele landet er dækket af et velfungerende elektronisk patientjournalssystem, der kan korrespondere på tværs af sundhedsinstitutionerne til gavn for patientbehandlingen og til lettelse for de sundhedspersoner, der er omkring den enkelte patient.”

Derfor finder Danske Regioner, at der er hjemmel til den aktuelle praksis i regionerne for en relativt bred adgang i regionernes EPJ for personalegrupper, der er omfattet af sundhedslovens § 42a, stk. 1, så længe der er kontrol af opslag, og at der foreligger en patient-behandlerrelation. Her skal det understreges, at mange læger varetager deres arbejde på tværs af organisatoriske enheder og endvidere kan rådgive læger på andre afdelinger og hospitaler.

Endvidere finder Danske Regioner, at der de seneste fem år har været et væsentligt fokus på at forbedre patientsikkerheden gennem øget videndeling i EPJ, ikke bare i regionerne men også i Ministeriet for Sundhed og Fo-

rebyggelse, NSI, Finansministerie og Digitaliseringsstyrelsen. Den fælles-offentlige digitaliseringsstrategi har sat mål for EPJ, ligesom regeringen gennem økonomiforhandlingerne for 2014 og 2015 har haft fokus på regionernes implementering og brug af fælles EPJ.

Danske Regioner finder, at konsolideringen af EPJ som et arbejdsredskab, der skal understøtte sammenhængende behandlingsforløb og patientsikkerhed, vil kunne blive bremset af et fremadrettet krav om, at adgangen i § 42a, stk. 1 begrænses teknisk. Dette bør indgå i Sundhedsministeriets vurdering af, hvorvidt der fremadrettet vil blive stillet krav til tekniske begrænsninger til EPJ for personale omfattet af § 42a, stk. 1.

§ 42a, stk. 2

Danske Regioner finder, at det klart fremgår af sundhedsloven, at der skal være en teknisk begrænsning for sundhedspersonale, der ikke er omfattet af § 42a, stk. 1. Danske Regioner har præciseret dette forhold i ”Retningslinjer for videregivelse og indhentning af data ved den kliniske arbejdsplads”.

Gennemgangen har vist, at der er behov for at revurdere retningslinjerne for rettighedstildeling for personale omfattet af § 42a, stk. 2, og at adgangen skal bringes i overensstemmelse med bestemmelsen. Disse sundhedspersoner skal således kun have adgang til oplysninger efter bestemmelsen, hvis der er en teknisk adgangsbegrænsning i relation til organisatorisk tilknytning. Bemærkningerne til bestemmelserne uddyber, at der ved behandlingsenhed forstås sygehus, sygehusafdeling, afsnit, klinik eller lignende.

I det moderne sundhedsvæsen er den oprindelige beskrivelse af begrebet behandlingsenhed ikke umiddelbart tidssvarende. Det ændrer dog ikke ved, at der fortsat er et lovkrav om, at adgangen til sundhedspersonale omfattet i § 42a, stk. 2 i videst muligt omfang skal administreres så snævert, som det er teknisk muligt. Regionerne vil derfor iværksætte initiativer, der understøtter en systemteknisk begrænsning for personale omtalt i § 42a, stk. 2.

Personalegrupper og brugerroller

Udfordringerne i forhold til de personalegrupper der har adgang, kan inddeles i fire kategorier. Her er det væsentligt, at en personalegruppes eller faggruppes rettigheder ikke kan vurderes entydigt. Det afgørende er, hvilken funktion den pågældende person har, og hvorvidt personen deltager i patientbehandling. Således fungerer en folkeskolelærer som sundhedsperson, hvis den pågældende udfører udredninger på en børnepsykiatrisk afdeling.

Derimod er en folkeskolelærer, der underviser indlagte på en børneafdeling, ikke en sundhedsperson.

Side 9

Ingeniører, fysikere m.fl., der deltager i behandlingen

I mange behandlingsforløb bruges avanceret medico-teknisk udstyr, hvor blandt andet ingeniører og fysikere indstiller og bruger udstyret. Her er der behov for, at de pågældende personalegrupper har adgang til EPJ for at se patientens værdier og/eller de detaljerede data for foregående behandlinger.

Tilsvarende deltager andre grupper som tidligere beskrevet direkte i patientbehandlingen.

Sundhedsloven hjemler i § 6, at personer der handler på ansvar af autoriserede sundhedspersoner, kan agere som sundhedspersoner. Der er således hjemmel i lovgivningen til, at ingeniører og fysikere m.fl. kan have adgang til EPJ som medhjælp når de handler på ansvar af en sundhedsperson.

Endvidere henviser Danske Regioner til betænkning om forslag til lov om ændring af sundhedsloven (udvidet adgang til offentlige registre og elektroniske patientjournaler m.v.) fra 18. maj 2011. Heri fremgår at ”inden for flere behandlingsformer deltager ikke-sundhedspersoner i den helhedsbehandling, patienten har brug for. Det er derfor vigtigt, at de har den fornødne konkrete viden om den pågældende patient, til at de kan gennemføre deres arbejde med patienten”.

Socialrådgivere m.m.

Der er givet adgang i EPJ til brugere på en måde, der ikke har været i overensstemmelse med sundhedslovens § 42a, stk. 11. Det drejer sig om de adgange, der er givet til socialrådgivere. Socialrådgivere spiller en væsentlig rolle i at bistå familier i forhold til andre myndigheder ved alvorlig sygdom eller handicap.

Det fremgår af Datatilsynets udtalelse om Region Midtjyllands EPJ, at det er et krav, at det personale, der ikke er sundhedspersoner, kun har systemteknisk adgang til oplysninger om patienter i aktuel behandling i samme behandlingsenhed, som vedkommende er tilknyttet, jf. Sundhedslovens § 42a, stk. 11.

Regionerne er ved at gennemgå disse adgange for at sikre, at de snarest muligt ændres og fremadrettet er i overensstemmelse med adgang efter § 42a,

stk. 11. Det indebærer, at adgangen kun gives med patientens samtykke og under ansvar af en læge.

Side 10

I særlige tilfælde deltager socialrådgivere i patientbehandlingen.

Andre personalegrupper

Der er givet adgang til brugere i funktioner, hvor adgangen ikke kan hjemles i sundhedsloven eller anden lovgivning. Det drejer sig blandt andet om de adgange, der er givet til præster og kapelassistenter. Disse adgange vil regionerne arbejde for snarest muligt at få lukket.

Endvidere har gennemgangen vist, at der gives adgang i EPJ til forskere og kvalitetsmedarbejdere.

Portører

Der er givet begrænset adgang til dele af EPJ til portører, der ikke er lægens medhjælp. Her gælder generelt, at der ikke er adgang til hele EPJ, men udelukkende til at få vist, hvor patienten befinder sig. Der hentes således en isoleret specifik oplysning i EPJ, uden at der er adgang til selve journalen.

Her er der behov for en drøftelse af, hvorvidt der er hjemmel til denne adgang efter persondataloven. Såfremt det ikke er tilfældet, vil regionerne være nødsaget til at sikre, at portører kan få det nødvendige overblik på en anden måde.

Afsluttende bemærkninger

Sammenfattende kan det konkluderes, at regionerne skal sikre, at der bliver en systemteknisk begrænsning på adgangene for de grupper, der er omfattet af § 42a, stk. 2.

Endvidere vil regionerne sikre, at det udelukkende er persongrupper, der er omfattet af sundhedslovens § 6 og kapitel 9, som har adgang til EPJ, med mindre der er hjemmel i anden lovgivning.

Derudover er der behov for en afklaring af, hvorvidt portører har hjemmel til at tilgå isolerede oplysninger i EPJ.

Danske Regioner indgår gerne i en dialog om, hvordan bestemmelserne i sundhedsloven og persondataloven implementeres bedst muligt i de tekniske løsninger i EPJ og de adgange, der gives hertil.

Danske Regioner hilser velkommen, at NSI har taget initiativ til at nedsætte en arbejdsgruppe, der skal gennemgå vejledningen for informationssikkerhed i sundhedsvæsenet. Den eksisterende vejledning er fra 2008 og sundhedsloven er ændret flere gange siden. De problemstillinger, der er rejst i dette notat, kunne med fordel drøftes og afklares i forbindelse med dette arbejde.

Digitaliseringen har skabt mulighed for at understøtte større patientsikkerhed og mere effektive arbejdsgange i sundhedsvæsenet. Samtidig bliver patienterne i langt højere grad end tidligere behandlet i et samarbejde på tværs af sektorer. Endvidere er der et stort potentiale i at bruge sundhedsdata til en lang række formål, der på både kort og langt sigt kan forbedre patientbehandlingen.

Der er ikke umiddelbart hjemmel til, at kvalitetsarbejdere og forskere har adgang til at indhente oplysninger i EPJ. Danske Regioner anbefaler, at man udreder og overvejer adgangen til EPJ for kvalitetsmedarbejdere og forskere. En sådan adgang vil kunne understøtte visionerne i at bruge data til kvalitetsudvikling og løbende forbedring af patientbehandlingen.

Danske Regioner finder, at der er behov for en generel styrkelse af informationssikkerheden, hvilket beskrives nærmere i regionernes politiske linje for informationssikkerhed. Danske Regioner henstiller samtidig til, at det sikres, at de juridiske rammer for håndtering af patientdata understøtter de samlede krav og forventninger, der stilles til sundhedsvæsenet fra forskellig side.