

Datatilsynets udtalelse vedrørende Region Midtjyllands fælles elektronisk patientjournal (MidtEPJ)



Region Midtjylland modtog den 2. februar 2015 en udtalelse fra Datatilsynet med kritik af regionens MidtEPJ.

Dato 08-02-2015

1-51-70-1-15

Udtalelsen er afgivet efter et inspektionsbesøg på Regionshospitalet Randers den 22. november 2011. Under inspektionsbesøget deltog repræsentanter fra Regionshospitalet Randers, It og Regionssekretariatet.

Side 1

Datatilsynet udtrykker i sin udtalelse – efter at sagen har været behandlet i Datarådet - kritik vedrørende en række forhold i MidtEPJ.

Dele af kritikpunkterne er allerede håndteret eller kan løses i den kommende tid, mens andre kritikpunkter giver anledning til større udfordringer. En afklaring heraf vil ske i tæt samarbejde mellem It og Regionssekretariatet.

Datatilsynets kritik kan opdeles i følgende hovedpunkter

- Region Midtjyllands indretning af EPJ-systemet er kritisabel og ikke i overensstemmelse med persondatalovens regler
- Kritik af, at Region Midtjylland som dataansvarlig myndighed ikke har kunnet redegøre for hjemlen/hjemlerne til personalets opslag og baggrunden for deres adgang (roller)
- Manglende halvårslige kontroller af udstedte autorisationer
- Kritik af det langstrakte forløb

Administrationens bemærkninger vedrørende udtalelsen

Indledningsvis bemærkes, at Region Midtjylland naturligvis skal efterleve lovgivningen. Derfor tages udtalelsen fra Datatilsynet alvorligt, og der er straks iværksat tiltag og nærmere undersøgelser for at kunne imødekomme kritikken. Administrationen ser på såvel den tekniske som den organisatoriske indretning af MidtEPJ for så

hurtigt som muligt at rette op på de dele af kritikken, som regionen umiddelbart kan løse.

Endvidere vil regionen gå i dialog og samarbejde med Datatilsynet, Danske Regioner, de øvrige regioner og eventuelt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse med henblik på afdækning og løsning af de øvrige kritikpunkter. En del af kritikken vedrører en generel usikkerhed om rækkevidden af nogle af bestemmelserne i sundhedsloven, som antages at være af generel betydning for indretning og brug af samtlige elektroniske patientjournaler. Der er taget kontakt til Datatilsynet, der har indvilget i at mødes med Region Midtjylland den 19. februar 2015.

Samme dag som mødet med Datatilsynet iværksættes der i Region Midtjylland en awareness kampagne om informationssikkerhed. Kampagnen har været planlagt igennem længere tid og er møntet på at skærpe medarbejdernes opmærksomhed omkring informationssikkerhed. Kampagnen er et udtryk for, at informationssikkerhed ikke kan løses med teknologi alene, men at det også er vigtigt at skabe ledelsesforankring og påvirkning af medarbejdernes adfærd og kultur i det daglige.

En del af Datatilsynets kritik af MidtEPJ går på, at for mange medarbejdere har adgang til for mange oplysninger, hvilket også pressen efterfølgende har haft fokus på.

Hertil bemærkes, at en autorisation til MidtEPJ ikke i sig selv indebærer adgang til alle oplysninger, der er registreret i MidtEPJ. Det er endvidere ikke alle med autorisation til MidtEPJ, der har adgang til at se oplysninger i sundhedsjournalen.

MidtEPJ er udviklet med henblik på at sikre kontinuitet i patientbehandlingen, således at kvalitet og høj patientsikkerhed i behandlingen understøttes af relevante, opdaterede og tilgængelige data. Det er klinikernes oplevelse, at borgerne/patienterne forventer og sætter pris på, at fagpersonalet har den for behandlingen nødvendige og fuldt opdaterede viden, uanset om den kommer fra andre afdelinger, hospitalsenheder eller sektorer.

MidtEPJ understøtter, at det er muligt at følge en patient og dennes behandling, uanset om patienten under forløbet har været omkring flere afdelinger. Derved undgås eksempelvis, at der foretages flere undersøgelser, scanninger og prøver, end det er nødvendigt. Tekniske begrænsninger af systemet, alt efter karakteren heraf, vil kunne medføre u hensigtsmæssige begrænsninger eksempelvis, hvis samme afdeling ligger på flere matrikler eller på flere hospitalsenheder.

Derfor vil det være nødvendigt at tage en drøftelse med Datatilsynet af omfanget af og den nærmere karakter af de tekniske begrænsninger, der skal indarbejdes i MidtEPJ, således at loven selvfølgelig overholdes, mens der fortsat er fokus på patientsikkerhed og kvalitet i behandlingen.

Forhold, Region Midtjylland har ændret før udtalelsen fra Datatilsynet

- Regionen har før udtalelsen fra Datatilsynet fået ændret proceduren for fratrådte medarbejdere, således at der automatisk ved fratrædelse og dermed sletning i lønsystemet sker udelukkelse fra MidtEPJ. I 2011 blev der indført en automatisk lukning

af autorisationer i forbindelse med ophør af ansættelser fra 2011. For autorisationer oprettet før 2011 er gennemgangen endnu ikke afsluttet.

- Forretningsudvalget godkendte den 9. december 2014, at der gennemføres en analyse af regionens sikkerhedsniveau og modstandsdygtighed mod forsøg på adgang til regionens systemer og data, herunder fortrolige patientdata. Analysen vil resultere i en afrapportering af Region Midtjyllands it-sikkerhedsmæssige niveau på it-driftsmæssige hovedkategorier og inden for udvalgte sikkerhedsmæssige discipliner. Heraf udledes en prioritering af indsatser på it-sikkerhedsområdet. På den baggrund tilvejebringes en erkendelse af Region Midtjyllands aktuelle risikoprofil i forhold til forventelige trusler på kort, mellemlang og lang sigt. Ligeledes skabes et grundlag for en dialog omkring iværksættelse af eventuelle tiltag med henblik på at tilpasse risikoprofilen i forhold til Region Midtjyllands risikovillighed

Tiltag, der er foretaget i Region Midtjylland på baggrund af udtalelsen

- Lukning af visse brugerroller i MidtEPJ, herunder kapelbetjent, piccoline, præst, skolelærer, musikterapeut og ingeniør, i alt omfattende 45 brugere
 - hospitalsdirektørerne kan i enkelte tilfælde efter en vurdering af nødvendigheden og sagligheden for den konkrete medarbejders opgaveløsning – indtil videre - tildele en autorisation
- It har iværksat en gennemgang af den komplette sikkerhedsmatrix (hvilke roller har adgang til hvad) for at stramme op på de meget brede og åbne roller, som har været tilfældet tidligere. It kommer med tidsplan samt indhold for implementering hurtigst muligt
- It er ved at gennemgå logfiler for de lukkede brugerroller og har indtil videre ikke fundet noget, der indikerer overtrædelse (dog har en enkelt foretaget opslag på egen journal, hvilket er en overtrædelse).

Tiltag, som Region Midtjylland vil igangsætte snarest muligt

- Administrationen anerkender, at der ikke har været redegjort i tilstrækkelig grad for lovgrundlaget for personalets opslag og baggrunden for deres autorisation
 - Regionen kan redegøre for hovedparten af de tildelte autorisationer, og dette vil ske over for Datatilsynet snarest muligt
 - Der vil blive foretaget en systematisk gennemgang og kontrol af de tildelte autorisationer for at sikre, at der kun autoriseres personale, der i deres opgaveløsning har et sagligt, lovligt og relevant behov for adgangen
 - Sikkerhedsmodellen i MidtEPJ tillader en langt højere grad af granularitet, (det vil sige, at rettighederne kan administreres på et lavere og mere detaljeret niveau), end der hidtil er blevet anvendt i regionen. Regionen vil implementere dette, hvor det bidrager til løsning af de nuværende problemstillinger.
- Indstillingen og kulturen har hidtil været mest mulig åbenhed internt og færrest mulige begrænsninger. Det tager vi nu initiativ til at justere.
- Optimering af kontrollen af autorisationer, således at kontrollen bliver i overensstemmelse med lovgivningen
- Etablering af systematisk kontrol af log for MidtEPJ
 - Det bemærkes, at regionen har et system, der systematisk logger al aktivitet i MidtEPJ

- Kontrollen af loggen i MidtEPJ sker i dag alene i forbindelse med mistanke om misbrug, eksempelvis pga. henvendelser fra kolleger eller borgere. Endvidere foretages en systematisk kontrol af loggen for opslag foretaget i sundhedsjournalen, der sker via MidtEPJ. I løbet af de sidste fire år har denne kontrol afstedkommet to sager, der har ført til afskedigelse, og en række sager, der har bevirket anden form for personalemæssig sanktion
- Regionen påbegynder etablering af en procedure for automatisk kontrol af loggen for MidtEPJ i lighed med den kontrol, der allerede gennemføres af loggen i sundhedsjournalen. I første omgang etableres en stikprøvekontrol
- Fra centralt hold tages initiativ til, at der sker en sikring af, at personer uden ansættelsesforhold i regionen, eksempelvis forskere, ikke har eller tildeles adgang til MidtEPJ
- Undersøgelse af systemtekniske muligheder for begrænsning af adgang til MidtEPJ
- Sikring af, at der fremadrettet sker en forudgående screening af it-systemer, der indkøbes eller udvikles, med henblik på overholdelse af gældende lovgivning
- Undersøgelse af andre af regionens systemer, der indeholder fortrolige og/eller personoplysninger, med henblik på overholdelse af gældende lovgivning

Dialog med Datatilsynet om sagsbehandlingen

Datatilsynet bærer selv en del af ansvaret for sagens langstrakte forløb. Første gang, Datatilsynet sendte bemærkninger til det foretagne tilsyn, var knap et år efter tilsynsbesøget, ligesom der også undervejs i forløbet i øvrigt har været lange svartider. Administrationen har aftalt forlængelser af svarfristerne med Datatilsynet, når dette har været nødvendigt.

Administrationen anerkender dog, at regionen har haft svært ved at levere svar inden for de af Datatilsynet fastsatte frister, og at Datatilsynet har måttet stille samme spørgsmål flere gange uden at få tilstrækkelige præcise svar. Forholdet vil indgå i regionens kommende drøftelse med Datatilsynet.

Drøftelse af, om det er teknisk og økonomisk muligt at tilpasse MidtEPJ til gældende lovgivning

Datatilsynet har indledningsvis påpeget, at MidtEPJ bevidst er indrettet på en sådan måde, at det ikke er etableret tekniske foranstaltninger, som begrænser adgangen til patientoplysninger på tværs af regionens behandlingsenheder eller som på anden måde teknisk hindrer, at der kan ske uberettigede opslag i systemet.

På den baggrund er det nødvendigt, at Region Midtjylland foretager en grundig og tilbundsgående undersøgelse af hvilke muligheder, der er for at lovliggøre systemet og hvilken udgift, det vil indebære. Dette både på det organisatoriske og tekniske niveau.

Samarbejde med andre myndigheder

Datatilsynet sendte samtidig en kopi af udtalelsen til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse med anmodning om en udtalelse fra Ministeriet om, hvorvidt MidtEPJ er i overensstemmelse med sundhedsloven. Udtalelsen og brevet til ministeriet er fremsendt til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg, Folketingets retsudvalg og Danske Regioner.

Datatilsynet har endvidere i henvendelsen til Ministeriet peget på, at det kan være praktisk vanskeligt at foretage en opdeling af oplysninger om aktuel behandling og historiske

oplysninger, idet dette vil bero på en løbende, konkret vurdering af de pågældende oplysninger. Datatilsynet gør herved Ministeriet opmærksom på, at der behov for at se på denne del sundhedsloven.

Datatilsynet anerkender hermed, at udfordringerne ikke alene er gældende for Region Midtjylland, og tilsynet kan med denne bemærkning være medvirkende til, at Region Midtjylland og Danske Regioner får igangsat en dialog med Ministeriet om de udfordringer, som det danske sundhedsvæsen dagligt står overfor, når digitale løsninger og muligheder er vanskelige at forene med lovgivningen. Det er af stor betydning for den kliniske dagligdag at få disse usikkerheder afklaret, således at de digitale værktøjer kan indrettes på en sådan måde, at de på samme tid opfylder behovet i klinikken og gældende lovgivning.