

Arkivrelaterte avklaringer - Arkivplan

Pr 17.12.2024

Knyttet til fagsystemet
Helseplattformen



Innhold

1.	Bakgrunn	3
2.	Felles faglig beslutningsstruktur	3
3.	Helseplattformen og dataansvar	4
3.1	Informasjonssikkerhet	5
3.2	Systemeier og systemansvar	5
3.3	Teknisk drift og vedlikehold	6
4.	Arkiv relaterte oppgaver	6
4.1	Hva er en arkivplan	7
4.2	Fritak fra Noarkstandarden	7
4.3	Organisering av arkivfunksjonen	8
4.4	Tilgangsstyring	9
4.5	Postjournal	10
4.6	Klassifisering	10
4.7	Arkivoversikt	10
4.8	Bevaring eller Kassasjon	12
4.9	Avlevering	12
4.10	Gyldige formater	13
5.	Rutiner	13
5.1	Innsyn	14
5.2	Retting, sletting og sperring av journalopplysninger	15
6.	Vedlegg	15

Endringslogg

Dato	Endret	Hvem
27.11.2024	Versjon 1	Inghild Nygård/Kjetil Holsæter
17.12.2024	Korrigert for brev fra Arkivverket – V2	Inghild Nygård

1. Bakgrunn

Kommuner og spesialisthelsetjenesten i Helseregion Midt Norge («Helseregionen») samarbeider om en ny felles løsning for PAS/EPJ (pasientadministrativt system og elektronisk pasientjournal). Samarbeidet har fått navnet Helseplattformen, og er regulert i en egen samarbeidsavtale mellom partene hvor formålet er nærmere beskrevet. Det er et mål at alle enheter, herunder også fastleger og avtalespesialister, som yter helsehjelp i regionen skal ta i bruk Helseplattformen. Prosjektet ble startet på bakgrunn av Stortingsmelding 9 2012-2013 (Meld. St. 9 (2012-2013)) som en regional utprøvingsarena for det nasjonale målbildet "Én innbygger - én journal". Visjonen er en journalløsning som følger innbyggeren i alle møter med helsepersonell, og et verktøy som møter framtidens krav til en sammenhengende helsetjeneste.

Det er utarbeidet en rekke avtaler som blant annet beskriver ansvarsfordeling knyttet til bruk, drift og vedlikehold av Helseplattformen som fagsystem.

2. Felles faglig beslutningsstruktur

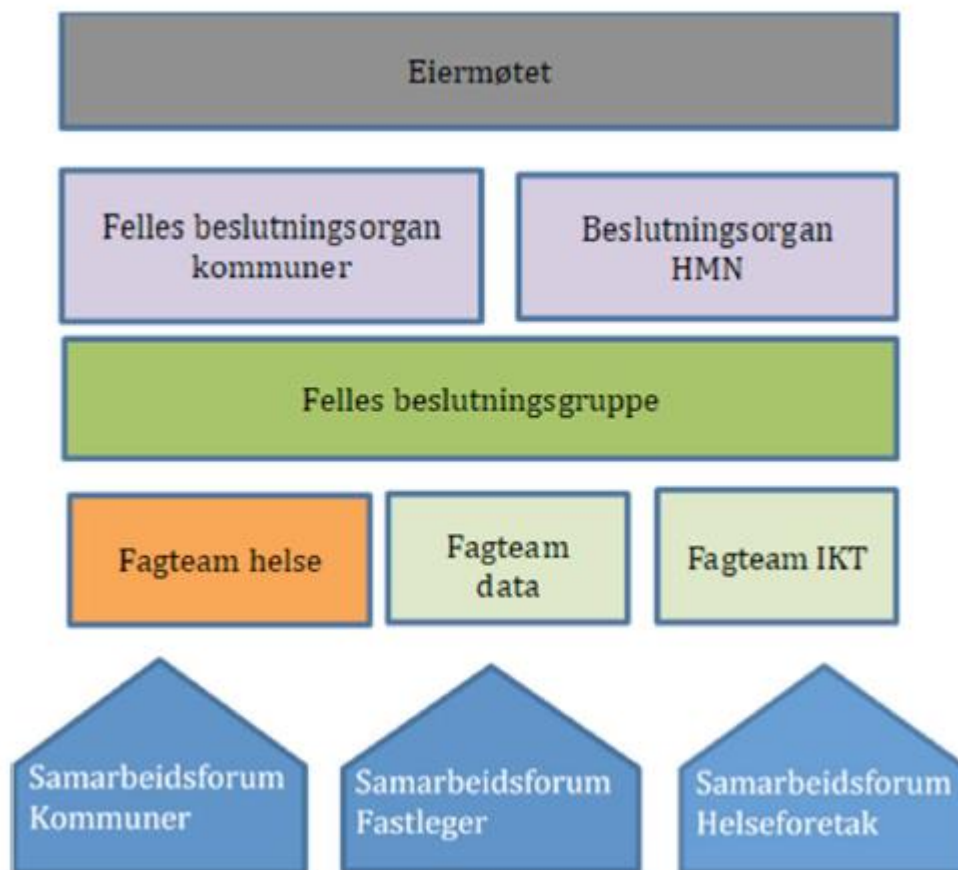
Helseplattformen AS er et offentlig eid selskap som utvikler og innfører pasientjournalen Helseplattformen. Helseplattformen AS er bindeleddet mellom helsetjenesten, eierfellesskapet, flere fagmiljø, teknologer og innbyggere.

Helseplattformen AS eies som et samarbeid av Helse Midt-Norge, Trondheim kommune og alle andre kommuner som bruker Helseplattformen.

Det er opprettet en felles faglig beslutningsstruktur for drift- og forvaltningsfasen for å sikre videre utvikling og forvaltning av løsningen som beror på faglig konsensus og behov på tvers av aktører og bidrar til standardisering, samt bidrar til forankring på tvers av aktørbildet. Denne strukturen baserer seg på den faglige beslutningsstrukturen som ble opprettet i august 2019 og har bestått gjennom innføringsperioden, men det er gjort vesentlige tilpasninger med tanke på behovene i en drift- og forvaltningsfase.

Det finnes et eget dokument¹ (vedlegg 1) som beskriver denne felles faglig beslutningsstruktur og fora og strukturer som er opprettet i tilknytning til dette. I korthet kan det beskrives at det finnes Eiermøte, Aktørenes beslutningsorgan, Felles faglig beslutningsgruppe, Fagteam Helse, Fagteam Data, Fagteam IKT.

¹ Tjenesteavtalen, Bilag 3 - Helseplattformens felles faglige beslutningsstruktur



3. Helseplattformen og dataansvar

Det er fattet et vedtak² av Helse og omsorgsdepartementet som fastsetter dataansvaret ved å fordele oppgaver mellom helsevirksomhetene og Helseplattformen AS. Dette følger med som vedlegg 2.

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.

«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.» Det blir fortløpende inngått slike avtaler mellom Helseplattformen og kundene.

² Tjenesteavtalen, Underbilag 7.1 - Vedtak – Helseplattformen og dataansvar.

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

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

3.1 Informasjonssikkerhet

I enkeltvedtaket fra HOD³, kap 2.1 (vedlegg 3) "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.» I Tjenesteavtalens bilag 7⁴ er også ansvar for informasjonssikkerhet nedfelt, se vedlegg 4.

Det er opprettet et eget felles faglig forum for informasjonssikkerhet, dette gir råd i saker som gjelder informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og personvern. Dette er drevet av Helseplattformen og alle kundene er invitert til å delta. Forumet har 2-4 møter i året.

3.2 Systemer og systemansvar

Helseplattformen dekker alle tjenesteområder for pasientjournaler og er en løsning fra leverandørene Epic Systems Corporation (journal og pasientadministrativt system) og IBM (identitets- og tilgangsstyring).

³ Varsel om vedtak – Helseplattformen og dataansvar, brev fra Det kongelige Helse- og omsorgsdepartement, («Enkeltvedtaket fra HOD») Oslo 10.02.2022.

⁴ Tjenesteavtalen, Bilag 7 – Behandlinger av personopplysninger

Helseplattformen AS forvalter systemet og har inngått avtale med HEMIT⁵ som leverer IT-tjenester ifm. drift av systemet. Databehandleravtalen ligger ikke ved da den er unntatt fra offentlighet.

Helseplattformen AS har følgende ansvar:

- Kontraktsmessige forhold og kontakt med leverandørene
- Budsjettmessige forhold
- Forvaltning og drift av systemet
- Dokumentasjonen av systemet
- Systemadministrasjon, Konfigurasjon og oppsett,
- Opprette, autorisere og avslutte brukere etter anvisning fra ansvarlig innmelder
- Test av moduler og nye versjoner
- Rapportere eventuelle tekniske feil, mangler og nedetid
- Brukerstøtte

3.3 Teknisk drift og vedlikehold

Helseplattformen er et fullelektronisk system og det oppbevares ikke papir originaler.

Ansvar for teknisk drift og vedlikehold av systemet er avtalt med HEMIT som er IT-leverandør og drifter selve systemet. Det er tegnet en egen databehandleravtale på dette.⁶ (Avtalen ligger ikke vedlagt da den er unntatt fra offentlighet.) Denne avtalen omtaler sikring av data, brukerbegrensninger, informasjonssikkerhet, håndtering av brudd og revisjoner, bruk av underleverandører.

HEMIT har:

- ansvar for drift av systemet slik at det er operativt og tilgjengelig for brukerne
- ansvar for drift av applikasjonen og håndtere tekniske feil
- ansvar for nødvendig lagringsplass og sikkerhetskopiering
- Ansvar for å installere nye versjoner av systemet etter bestilling fra Helseplattformen
- mm

4. Arkiv relaterte oppgaver

Det er (blir) inngått avtale mellom Helseplattformen AS og deres kunder ⁷ (vedlegg 5) fortløpende etter hvert som de tiltrer Helseplattformen. I Tjenesteavtalens bilag 8 – Arkivering⁸ (vedlegg 8), er det nedtegnet en rekke forutsetninger som må være til stede samt nevnt rutiner og avklaringer som må være på plass. En av dem er at Helseplattformen plikter å få på plass dokumentasjon etter mal av

⁵ Databehandleravtale – Underleverandør, Avtale mellom HEMIT og Helseplattformen av 30.10.2019. sak 2021/32 (hos Helseplattformen AS).

⁶ Databehandleravtale – Underleverandør, Avtale mellom HEMIT og Helseplattformen av 30.10.2019. sak 2021/32 (hos Helseplattformen AS).

⁷ Tjenesteavtaler - Avtale om bruk av felles pasientadministrativt system og elektronisk pasientjournal mellom Helseplattformen og «partnerne», fortløpende tilslutning, sak 2012/1057,

⁸ Tjenesteavtalen, Bilag 8 – Arkivering, 18.02.2022

en arkivplan. I dette dokument er punkter som ansees som relevante i denne sammenheng tatt med, dvs det kan avvike fra en tradisjonell arkivplan.

4.1 Hva er en arkivplan

Arkivplanen er et planleggings- og styringsredskap for arkiv og dokumentasjonsforvaltning i offentlige organer. [Arkivforskriften § 4](#) sier at alle offentlige organer skal ha en arkivplan som er oppdatert og dekkende for arkivholdet slik det utføres i det enkelte organet. Arkivplanen skal innrettes slik at den kan brukes som et redskap i internkontroll med arkivarbeidet. (Arkivverket: <https://www.arkivverket.no/for-arkiveiere/arkivplan-og-internkontroll>)

En arkivplan dokumenterer hvordan et offentlig organ organiserer arkivfunksjonen og ivaretar arkivansvaret sitt. Den gir en samlet oversikt over arkivmaterialet, og hvilke regler og planer som gjelder for arkivarbeidet. Dette er nødvendig for å kunne forvalte arkivet i samsvar med arkivloven og forskriftene.

For Helseplattformens del som er et fagsystem der ca 95-98 % av informasjonen er EPJ data og kanskje 2-5% er å betrakte som dokumentasjon etter forvaltningsloven så vil ikke det tradisjonelle arkivplan oppsettet passe. I dette dokumentet har en derfor måttet foreta tilpasninger slik at det passer til dette fagsystemet.

4.2 Fritak fra Noarkstandarden

Når det gjelder den delen av dataene som omfattes av forvaltningsloven så er det søkt om fritak fra Noarkstandarden. Søknad ble sendt 28.10.2024 til Arkivverket (vedlegg 7), svar ble mottatt 12.11.2024 (vedlegg 8).

I sitt svar gir Arkivverket dispensasjon fra kravet om å følge Noarkstandarden for Helseplattformen.

«Vedtak – med hjemmel i arkivforskriften § 11, jf. riksarkivarens forskrift § 3-1 fjerde ledd, gir Arkivverket dispensasjon fra kravet om at elektronisk journalføring og arkivering av journalføringspliktige saksdokumenter skal skje i et system som følger Noark-standarden for organ som benytter systemet Helseplattformen.»

I svaret fra Arkivverket er det noen forutsetninger som må være tilstede:

Det sentrale med denne dispensasjonen er at dette er et fellessystem, og at målbildet med én innbygger, én journal som også inkluderer saksbehandling og korrespondanse i tilknytning til saksbehandlingen, gjør løsningen helt spesiell. Vedtaket fattes under følgende forutsetninger:

1. At funksjonalitet for rapportene (løpende journal og offentlig journal) fungerer slik vi har blitt vist og i tråd med eksempel rapportene Arkivverket har mottatt.
2. At Helseplattformen, eller eventuelle senere organisatoriske etterkommere sammen med Norsk helsearkiv forplikter seg til å utvikle uttrekksfunksjonaliteten som er beskrevet i vedleggene til søknaden.
3. At Arkivverket blir orientert dersom også spesialisthelsetjenesten, tar i bruk løsningen til saksbehandling av pasientrettede vedtak innenfor sitt område. Dette gjelder også dersom kommunene tar i bruk løsningen til andre saks- og oppgavetyper enn Arkivverket har mottatt dokumentasjon på.

4. At Helseplattformen forplikter seg til å følge opp arbeidet med avklaring av forhold som gjelder bevaring- og kassasjon slik søknaden har beskrevet.

4.3 Organisering av arkivfunksjonen

Her er en omtale av organisering av arkivfunksjonen og delegeringsfullmakter på arkivområdet.

Dette er avtalt i Bilag 8⁹ kap 5:

- Arkivansvar for den arkivpliktige dokumentasjonen i Løsningen, ligger hos den enkelte arkivskaper frem til avlevering til Norsk Helsearkiv, jf. arkivforskriften § 1.
- Kunden og alle andre virksomheter som benytter Løsningen har ved signering av Tjenesteavtalen inngått avtale med Helseplattformen om felles arkiv. Dette innebærer at Helseplattformen skal påse at Løsningen, frem til overlevering til Norsk Helsearkiv, jf. pkt. 7, er i samsvar med de plikter som følger av arkivloven og arkivforskriften og slik at den arkivansvarlige kan oppfylle sine plikter etter lov og forskrift. Partene i samarbeidet om felles arkiv er enige om at man skal etablere og ha felles arkivplan og felles regler for dokumentasjon, bevaring og kassasjon mv.
- Etter avlevering til Norsk Helsearkiv vil arkivansvar ligge hos Norsk Helsearkiv.

[Arkivforskriften § 1](#) fastslår også at det overordnede ansvaret for arkivarbeidet i et offentlig organ ligger hos den øverste ledelsen i organet. Av praktiske grunner er det nødvendig å delegere utøvelsen av arkivansvaret nedover i virksomheten.

I Helseplattformens tilfelle så er det flere organer som deler på et felles datasystem og dermed er det ingen felles øverste ledelse. Helseplattformen AS er satt som systemforvalter og er således den en kan definere som «øverst». Det finnes en egen fellesbeslutningsstruktur for alle brukere av Helseplattformen, denne er på et mere strategisk nivå.

Siden det er mange arkivskapere sammen, i samme system, er det viktig å få på plass rutiner knyttet til aktiviteter som er felles/overlappende, dvs arbeidsprosesser der både kunde og Helseplattformen er involvert i en felles arbeidsoperasjoner/arbeidsflyt. Rutiner knyttet til ulike fellesoppgaver er utarbeidet. Og er omtalt i et eget kapittel.

Siden dette som hovedsak er et pasientjournalssystem så passer ikke det tradisjonelle begrepet arkivansvar. Ansvaret er delt mellom flere og her er en beskrivelse på hvordan ansvar er fordelt:

- **Helsepersonell har dokumentasjonsplikt**, dvs dokumentasjonsplikten ligger til kommunen/Helseforetak. De er ansvarlig for å registrere inn data og sørge for å dokumentere slik at riktig informasjon blir bevart. Dette er også omtalt i Bilag 8 kap4. «Virksomheter som utfører pasientrettet saksbehandling i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven, har videre plikt til å føre journal i henhold til offentleglova og arkivlova.
- **Helseplattformen AS** har ansvar for at dataene ligger trygt i et felles fagsystem og har **systemansvar og forvaltningsansvar**. De skal sørge for gjenfinning og gjenbruk.

⁹ Tjenesteavtalen, Bilag 8 – Arkivering, 18.02.2022

- Ansvar for **felles avlevering** ligger på **Helseplattformen AS**.
- Ansvar for **daglige aktiviteter** som innsyn, retting, sletting, flytting **er delt mellom Kommune/Helseforetak og Helseplattformen AS**. Det er nedtegnet arbeidsflyter/rutiner som beskriver dette.

Dette kan også sies på denne måten:

- Arkiveringsplikt og journalføringsplikt
 - De enkelte kommuner og Helseforetak har ansvar for eget helsepersonell og at de overholder dokumentasjonsplikten. Enheter som er delegert ansvaret for en oppgave knyttet til en pasient har ansvar for å dokumentere oppgaveløsningen i systemet.
 - Knyttet til prosesser som involverer flere organer (Helseplattformen/kommune/Helseforetak) vil hver av bidragsyterne ha ansvar for egne data/sin del av prosessen.
 - Helseplattformen AS har ansvar for veiledning og diverse støttetjenester.
- Bevaringsplikt
 - Helseplattformen har systemansvar og forvaltningsansvar
 - Helseplattformen har ansvar for avlevering, ansvaret overføres så til Norsk Helsearkiv

4.4 Tilgangsstyring

Hvordan tilgangsstyring er organisert i Helseplattformen er regulert i et eget bilag ¹⁰ som ligger ved som vedlegg 9.

«Pasientjournalloven stadfester at ansvaret for riktige tilganger og informasjon er et ledelsesansvar og tilligger den enkelte virksomhet.

Med Helseplattformen skal løsningen understøtte én pasientjournal på tvers av helsetjenesten og virksomheter. Informasjonen skal i stor grad registreres strukturert og gjenbrukes på tvers mellom aktører. Hvilke opplysninger er nødvendig og relevant for roller i den enkelte virksomhet uavhengig av hvem og hvilken virksomhet som har skapt innholdet. Det er en forutsetning for samarbeidet at det etableres tillit mellom virksomhetene som bruker Helseplattformen. Dette gjelder ikke minst den enkelte virksomhets oppsett av tilganger og opplæring av egne ansatte, overholdelse av felles retningslinjer med hensyn til skjerming av informasjon og interne kontrolltiltak for å avdekke og følge opp misbruk av gitt tilgang.

Det etableres derfor gjennom dette dokumentet et sett med felles prinsipper som skal være retningsgivende for oppsett av tilgangsregler i løsningen.»

På bakgrunn av bestillinger fra Kunden autoriserer Helseplattformen brukere som skal få tilgang til Løsningen, herunder opprette og vedlikeholde et autorisasjonsregister.

Autorisasjonen avgrenses til det som er nødvendig for at vedkommende kan utføre sine arbeidsoppgaver, og regulerer adgang til å lese, skrive, redigere eller slette journalopplysninger.

¹⁰ Tjenesteavtalen, Bilag 7.2 Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen

4.5 Postjournal

Løpende postjournal og offentlig post journal kan genereres og tas ut gjennom løsningen. Det er lagt ved eksempler som vedlegg 10. Offentlig journal bygger på prinsipper fra elnnsyn.no. Og kan ved forespørsel tas ut av personer med de nødvendige rettigheter i systemet. Journalene kan tas ut for hver enkel enhet (fakturaområde) registrert i løsningen med kriterier som tidsintervall, saksbehandler og pasient.

Løsningen ivaretar Kundens journalføringsplikter for pasientjournal og sakarkiv. Førstnevnte skal føres i henhold til gjeldende krav i helse- og omsorgstjenesteloven, pasientjournalforskriften, pasient- og brukerrettighetsloven mv. Sistnevnte føres i henhold til gjeldende krav i arkivlova, offentleglova og forvaltningsloven med tilhørende forskrifter. Postjournalføring skjer iht. krav i arkivforskriften § 11.

Løsningen har logg, både for søk og for lesing av innførsler, og for utlevering av opplysninger til arkivskaper eller andre.

Helseplattformen skal sørge for at Løsningen er godkjent etter NOARK-standarden eller en annen likeverdig og godkjent løsning. Arkivdokumenter skapes og forvaltes i Løsningen og Helseplattformen skal sørge for at kravene til behandling av arkivdokumenter i arkivforskriften § 12 og Riksarkivarens forskrift kap. 3 blir fulgt frem til avlevering til Norsk Helsearkiv. Det skal sikres at Løsning oppfyller krav til postjournalfunksjonalitet, uttrekk, kvalitetssikring, konvertering mv.

4.6 Klassifisering

I Helseplattformen som er et pasientsystem er alt organisert rundt personen/pasienten og fødselsnummer utgjør i denne sammenheng ordningsprinsippet som all informasjon blir organisert etter.

Pasientmappe/journal er «tagget/klassert» med Klasse kodeverdi og ID for beskrivelse av tjenesten og fødselsnummer (Part ID).

Informasjon som ikke er knyttet til en person/pasient blir ikke lagret i Helseplattformen, til det benyttes andre systemer.

4.7 Arkivoversikt

En arkivplan skal gi oversikt over organet sine arkiver. Den skal fortelle hvor og hvordan arkivdokumentene er lagret, og hvordan de skal sikres over tid. I dette dokument er kun Helseplattformen som system omtalt.

<https://www.arkivverket.no/veiledere-for-offentlig-sektor/veileder-for-systemoversikt-med-beskrivelser#!#step-innledning>

Som hovedregel er alle data (fra tidligere pasientrelaterte fagsystemer hos kundene) migrert til Helseplattformen. Dette medfører at Helseplattformen inneholder nå det aktive materialet (dette er å anse som ny-original). De avgivenesystemene (de gamle) kan i prinsippet «stenges ned» når kvaliteten på det overførte materialet er kvalitetssikret. All retting og sletting utføres heretter i journalen i Helseplattformen.

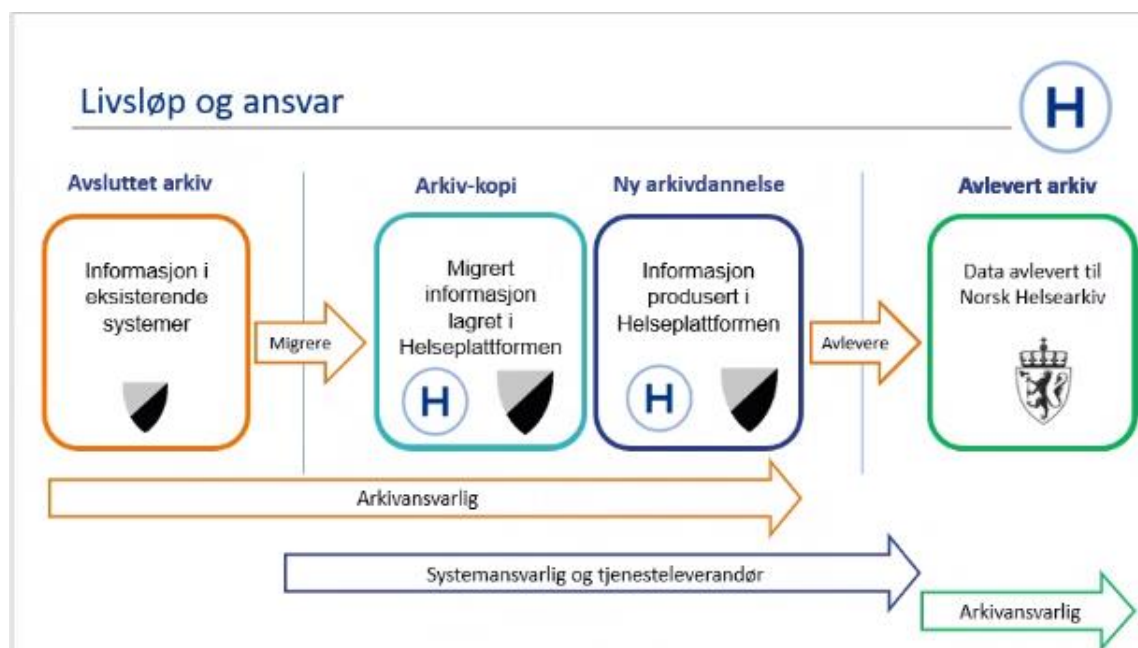
Ved avlevering vil både gammelt og nytt materiale bli overført til Norsk Helsearkiv. Etter avleveringen overføres arkivansvaret til Norsk Helsearkiv.

Til sammen er 151 applikasjonsinstanser erstattet av Helseplattformen. Hver installasjon er unik for den enkelte virksomhet, og har krevd betydelig innsats fra både kommune, helseforetak og Helseplattformen AS. Løsningene har også blitt brukt ulikt hos den enkelte aktøren så det er utført en betydelig jobb med å migrere data fra fagsystemene til Helseplattformen. Det er til sammen 46 kommuner, 2 legesenter, 3 Helseforetak som er/skal migreres inn.

Ved overføring av data til Helseplattformen så er fortsatt kunden eier og ansvarlig for sine data.

I vedlegg 11 - Applikasjonsoversikt følger en oversikt over hvilke applikasjoner som er erstattet og hvilke kunder som har hatt disse.

I tillegg er det laget en oversikt over de ulike kundene når de tiltrådte, samt framtidige kunder med planlagt tiltredelsestidspunkt, vedlegg 12 Kundeoversikt.



Kommune

Kommuner som er koplet på Helseplattformen har migrert data fra sine pasientjournalssystemer til Helseplattformen. Dermed er alle data fra digitale systemer tilhørende en pasient blitt overført til Helseplattformen. Papirarkiver er ikke overført og kommunene er ansvarlig for oppbevaring og avlevering av disse.

Kommunene er også ansvarlig for deponere data hos IKA når fagsystemene blir avviklet. Her er det en pågående diskusjon om det er slik at alle data som er migrert til Helseplattformen blir med videre i en avlevering til Norsk helsearkiv. Da kan ikke kommunene samtidig deponere de samme dataene hos IKA. Dette er til avklaring.

Helseforetak

Migrering av data fra pasientjournal systemet DocuLive fra de tre helseforetakene vil først skje når Helse Nord-Trøndelag som siste foretak kobler seg på november 2024. De øvrige pasientrelaterte fagsystemene er migrert over til Helseplattformen.

4.8 Bevaring eller Kassasjon

For materiale som ikke blir funnet bevaringsverdig for ettertiden, blir det gjort kassasjonsvedtak. Det vil si at materialet ikke skal leveres til et arkivdepot, men kan slettes eller makuleres når organet ikke lenger har bruk for det i sin egen virksomhet.

Det er bestemt at kassasjon utføres ved avlevering. Bevaringsverdig informasjon avleveres. Når avlevering er utført og godkjent slettes alle data knyttet til person.

[Arkivlovens § 9](#) slår fast at arkivmateriale ikke kan kasseres, dvs. slettes eller destrueres, med mindre dette er hjemlet i arkivloven med forskrifter, eller Riksarkivaren har gitt særskilt samtykke til kassasjon.

[Arkivforskriftens § 15](#) gir påbud om bevaring av bestemte typer materiale, mens [§ 14](#) sier hva slags materiale som skal arkiv begrenses.

[Riksarkivarens forskrift, kapittel 7, del II](#) omfatter felles kassasjons- og bevaringsbestemmelser for statsforvaltningen ("egenforvaltningssaker").

[Riksarkivarens forskrift, kapittel 7, del III](#) regulerer bevaring og kassasjon i kommuner og fylkeskommuner.

Tilnærmingen til bevaring og kassasjon er at det foreslås at istedenfor å kassere i fagsystemet Helseplattformen så vil en ved avlevering foreta et uttrekk av den informasjonen som skal avleveres (pr pasient) til Norsk helsearkiv. Når uttrekk er levert og godkjent kan all informasjon om pasienten kasseres i Helseplattformen. Da vil materialet være overført til Norsk helsearkiv og de har overtatt forvaltnings ansvaret for morsjournalen.

Det pågår for tiden et arbeid med standard for avlevering av elektronisk pasientjournal til Norsk helsearkiv (EPJARK) der Helseplattformen AS er representert.

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.

4.9 Avlevering

Knyttet til temaet avlevering og deponering så har Helseplattformen mottatt et brev fra Arkivverket den 06.12.2024 (Veiledning vedrørende avtaler om avlevering og Norsk helsearkiv som depotordning, vedlegg 23) som gir noen retningslinjer for hvordan en avlevering skal foretas.

I rapporten¹¹ fra arbeidsgruppen (vedlegg 13) er det skissert punkter som må avklares og det konkluderes med at «Overføring av felles pasientjournaler fra Helseplattformen til Norsk Helsearkiv, bør skje i form av felles avleveringer der Norsk helsearkiv overtar råderetten til materialet, slik at det avleverte materialet kan forvaltes på en mest mulig ensartet måte.»

I Tjenesteavtalens bilag 8, punkt 9¹² står følgende: «Helseplattformen vil på vegne av Kunden, i medhold av vedtak fra Riksarkivaren jf. arkivloven §10, besørge avlevering av komplette mors-journaler (inkludert saksdokumentasjon) til Norsk Helsearkiv 10 år etter pasientens død. Avlevering fra Løsningen vil skje felles til Norsk helsearkiv uavhengig av hvilken helsevirksomhet som har nedtegnet informasjonen. Felles avlevering skal inkludere alt bevaringspliktig materiale i pasientjournalene og annen pasientrettet saksbehandling, slik at det ikke vil være behov for andre avleveringer fra Løsningen. Helseplattformen skal inngå avtale med Norsk Helsearkiv for å sikre en forsvarlig gjennomføring av felles avlevering.»

I arbeidsmøter med Norsk helsearkiv og nå i brev form har Norsk helsearkiv presisert at det ikke inngås avleveringsavtaler slik det er skissert i Tjenesteavtalens bilag 8. Man inngår en avtale når et utvalgt materiale er klart for avlevering.

Pr oktober 2024 pågår det et arbeid med å utvikle en standard for uttrekk til Norsk helsearkiv. Det vil si pr nå har ingen digitale arkiver blitt avlevert, og hvilke krav som stilles til disse er ikke på plass. Helseplattformen AS har en representant med i referansegruppen.

Helseplattformen er ansvarlig for å avlevere det som migreres fra kommuner og Helseforetak. Det vil si at Helseplattformen AS er ansvarlig for både «gammelt» og «nytt» når det gjelder avlevering. Dette innebærer arkivmessig at Helseplattformen får overført alle data fra eksisterende fagsystemer som så tilføres ny dokumentasjon, alt avleveres samlet etter pasientens død.

Materiale som **ikke** er migrert til Helseplattformen avleveres fra den enkelte kommune til eget arkivdepot.

4.10 Gyldige formater

Det er ytterligere omtalt to punkter i avtalen:

Gyldige formater jf. Riksarkivarens forskrift § 5 – 17 og krav til godkjente arkivformat. I tillegg skal det standardiseres hvilke programmer som kan benyttes/knyttes til dersom man skal skrive direkte i Løsningen, eller man skal laste opp vedlegg.

Avtales nærmere med Norsk helsearkiv i forbindelse med avlevering. Xml, json

5. Rutiner

Arkivforskriften § 12 sier noe om behandling av dokument som skal inngå i et arkiv og at det skal utarbeides rutiner knyttet til bla mottak, utveksling og arkivering.

¹¹ Sluttrapport - Norsk helsearkiv som felles depot for felles journalsystem fra Helseplattformen, 12.05.2021

¹² Tjenesteavtalen, Bilag 8 – Arkivering, 18.02.2022

Som en gjennomgående praksis så blir all saksbehandling knyttet til en pasient. Dvs det kan ikke registreres dokumenter i Helseplattformen uten å knytte disse til saker som igjen er knyttet til pasient.

Ulike prosesser knyttet til saksbehandling som går på tvers av forvaltningsorganene er kartlagt. Da særlig prosesser som involverer Helseplattformens team for Pasient Journal Administrasjon (PJA).

Knyttet til disse prosessoversiktene finnes det også rutiner for hvordan dette skal gjøres og hvem som gjør hva. Slike rutiner er under stadig revidering og prosessforbedring, så dette er slik de er pt og trenger ikke å være de mest optimale og det tas sikte på å fortløpende jobbe med hva som er den beste rutinen.

Følgende prosesser er foreløpig nedtegnet:

- Innsyn i andres journal – Vedlegg 14
- Innsyn i journal fra pasient – Vedlegg 15
- Innsynsforespørsel fra tredjepart – Vedlegg 16
- Innsynsforespørsel St.Olav – Vedlegg 17
- Overføring av journal – Vedlegg 18
- Pasienten ber om retting eller sletting i egen journal – Vedlegg 19
- Tilgang til andres HelsaMi konto – Proxy – Vedlegg 20
- Sladding av journal – Vedlegg 21
- Sperring av pasientjournal – Vedlegg 22

5.1 Innsyn

Hvordan innsyn skal utføres er regulert i Tjenesteavtalens bilag 8¹³, Kapittel 8 og bilag 7¹⁴, Kapittel 5.1.

Kommunesektoren:

Rutinen som er etablert er vist i vedlegg 14, 15, 16. For kommunesektoren så er rutinen at forespørsel om innsyn håndteres av Helseplattformen/PJA. Dersom henvendelsen kommer via HelsaMi mottas denne av Helseplattformen/PJA. Dersom henvendelsen kommer på utsiden av fagsystemet videresendes denne til Helseplattformen/ som oppretter sak og registrere henvendelsen inn. Alt etter om dette er en kurant sak eller en sak som krever at deler unntas så følger arbeidsprosessen ulike veier. Svar blir til slutt sendt fra Helseplattformen/PJA som også avslutter saken.

Dersom det kommer innsyn fra pårørende eldre saker/avdøde blir disse håndtert etter den samme rutinen som er beskrevet i standard flyt. PJA-teamet kan kun håndtere innsyn i journaler som er migrert inn i Helseplattformen. Dersom journalen ikke er migrert inn ber en vedkommende henvende seg til gjeldene kommune/enhet, dette gjelder da oftest papir journaler.

¹³ Tjenesteavtalen, Bilag 8 – Arkivering, 18.02.2022 (vedlegg 6)

¹⁴ Tjenesteavtalen, Bilag 7 – Behandling av personopplysninger, (vedlegg 4)

Helseplattformen

Helseforetak:

Rutinene som er etablert er vist i Vedlegg 17. For helseforetakene så er rutinen (foreløpig) at henvendelser håndteres av Helseforetakene selv. Sak blir opprettet i deres sak/arkivsystem og håndteres etter interne regler. Når det gjelder portalen Helsenorge.no så er det Helse Møre og Romsdal pt. (Helse Nord-Trøndelag er i pilot) som benytter denne ifm innsyn, disse svarer helseforetaket ut selv.

St.Olav mottar henvendelser fra HelsaMi via Helseplattformen v/PJAteamet som registrerer mottak fra denne og videresender til Helseforetaket.

Fastlegekontor

Pt (oktober 2024) er det kun Øya legesenter og Vanylven legesenter som er knyttet til Helseplattformen. Helseplattformen/PJA kan kun behandle innsynsforespørsler som gjelder Øya legesenter og Vanylven legesenter. Pasienter som ønsker innsyn fra andre legekantor må ta direkte kontakt med legekantoret.

5.2 Retting, sletting og sperring av journalopplysninger

Hvordan retting, sletting og sperring av journalopplysninger skal utføres er regulert i Tjenesteavtalens bilag 7 – Behandling av personopplysninger, Kapittel 5.2.

Kunden er kontaktpunkt for pasientene sine og er ansvarlig for å behandle henvendelser som forutsetter **helsefaglige vurderinger**. Dersom Kunden mottar en forespørsel om retting, sletting eller sperring av journal skal Kunden vurdere, eventuelt i samarbeid med andre berørte kunder, om det er grunnlag for å foreta retting, sletting eller sperring av journalen, jf. Helsepersonelloven §§ 42-44, pasient- og brukerrettighetsloven § 5- 2 og pasientjournalforskriften § 15.

Helseplattformen skal yte bistand til Kunden med å oppfylle nevnte forpliktelser overfor de registrerte. Helseplattformen skal bistå Kunden med å effektivere en beslutning om retting, sletting eller sperring av journal.

Kommunene:

Rutine er vedlagt som vedlegg 19.

Henvendelse om retting og sletting sendes Helseplattformen/PJA som registrerer henvendelsen og utfører oppgaver i henhold til rutine.

Helseforetak

Ved henvendelser fra pasient vedrørende sperring/retting/sletting av journal så håndteres dette av Helseforetakene selv. Dette med bakgrunn i at pasientjournaler fra Helseforetakene enda ikke er overført til Helseplattformen.

6. Vedlegg

1. Tjenesteavtalen, Bilag 3 - Helseplattformens felles faglige beslutningsstruktur
2. Tjenesteavtalen, Underbilag 7.1 - Vedtak – Helseplattformen og dataansvar.

3. Varsel om vedtak – Helseplattformen og dataansvar, brev fra Det kongelige Helse- og omsorgsdepartement, («Enkeltvedtaket fra HOD») Oslo 10.02.2022.
4. Tjenesteavtalen, Bilag 7 – Behandling av personopplysninger
5. Tjenesteavtalen - Avtale om bruk av felles pasientadministrativt system og elektronisk pasientjournal.
6. Tjenesteavtalen, Bilag 8 – Arkivering, 18.02.2022
7. Søknad om dispensasjon fra Noarkplikten til Arkivverket den 28.10.2024
8. Svar fra Arkivverket til Helseplattformen vedr dispensasjon fra Noarkplikten 12.11.2024
9. Tjenesteavtalen, Under bilag 7.2 - Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen
10. Eksempel på postjournal og offentligpostjournal
11. Applikasjonsoversikt - Oversikt over kunder og systemer som er migrert
12. Kundeoversikt - Oversikt over oppstartdato for den enkelte kunde
13. Sluttrapport - Norsk helsearkiv som felles depot for felles journalsystem fra Helseplattformen, 12.05.2021
14. Innsyn i andres journal
15. Innsyn i journal fra pasient
16. Innsynsforespørsel fra tredjepart
17. Innsynsforespørsel St.Olav
18. Overføring av journal
19. Pasienten ber om retting eller sletting i egen journal
20. Tilgang til andres HelsaMi konto - Proxy
21. Sladding av journal
22. Sperring av pasientjournal
23. Veiledning vedrørende avtaler om avlevering og Norsk helsearkiv som depotordning, brev fra Arkivverket den 06.12.2024

Mottakere i henhold til liste

Vår ref.
2024/937 - 8870/2024

Deres ref.

Saksbehandler
Mohammed Reza Amiri

Dato
23.12.2024

Oversendelse av Arkivplan med vedlegg knyttet til fagsystemet Helseplattformen

Vedlagt er Arkivplan med vedlegg for fagsystemet Helseplattformen. Dette er et resultat av det arbeidet som har blitt utført i 2024 knyttet til prosjektet – Arkiv.

Helseplattformen AS velger å sende dette ut til dere alle nå, og jobber fortsatt internt med å finne en egnet lagringsplass der dere kan få tilgang til dokumentasjonen, og hvor den vil holdes ajour. Det vil komme melding når egnet sted er på plass.

Vi ønsker å gjøre dere spesielt oppmerksom på vedlegg nr. 23 til Arkivplanen som er et brev fra Arkivverket av 06.12.2024; *Veiledning vedrørende avtaler om avlevering og Norsk helsearkiv som depotordning*. Her gir Norsk helsearkiv en forklaring på hvordan en kommende avlevering skal foregå, og hvordan slikt avtales i forkant.

Vi takker dere alle for samarbeidet i 2024.

Med vennlig hilsen

Ulf Dahl Ryen
Avd.dir. Tjenesteleveranse

Mohammed Reza Amiri
Seksjonsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevet signatur



Vedlegg

- 1 Arkivplan -Helseplattformen - V2.pdf
- 2 V1 Tjenesteavtalen, Bilag 3 Faglig beslutningsstruktur (ferdig forhandlet).pdf
- 3 V2 Tjenesteavtalen, Underbilag 7.1 - Vedtak - Helseplattformen og dataansvar.pdf
- 4 V3 Varsel om vedtak - Helseplattformen og dataansvar -Enkeltvedtak fra HOD 10.02.2022.pdf
- 5 V4 Tjenesteavtalen, Bilag 7 Behandling av personopplysninger (ferdig forhandlet).pdf
- 6 V5 Tjenesteavtalen - Avtale om bruk av felles pasientadministrativt system og elektronisk pasientjournal.pdf
- 7 V6 Tjenesteavtalen, Bilag 8 - Arkivering.pdf
- 8 V7 Søknad om dispensasjon fra NOARK-plikten 28.10.2024.pdf
- 9 V8 Dispensasjon fra kravet om å følge Noark-standarden for Helseplattformen fra Arkivverket 12.11.2024.pdf
- 10 V9 Tjenesteavtalen, Underbilag 7.2 - Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen.pdf
- 11 V10 Eksempel på postjournal og offentlig journal.pdf
- 12 V11 Applikasjonsoversikt - Oversikt over kunder og systemer som er migrert.pdf
- 13 V12 Kundeoversikt - oppstartdato.pdf
- 14 V13 Sluttrapport -Norsk helsearkiv som felles depot for felles journalsystem fra Helseplattformen 12.05.2021.pdf
- 15 V14 Innsyn i andres journal.pdf
- 16 V15 Innsyn i journal fra pasient.pdf
- 17 V16 Innsynsforespørsel fra tredjepart.pdf
- 18 V17 Innsynsforespørsel St.Olav.pdf
- 19 V18 Overføring av journal.pdf
- 20 V19 Pasienten ber om retting eller sletting i egen journal.pdf
- 21 V20 Tilgang til andres HelsaMi konto - Proxy.pdf
- 22 V21 Sladding av journal.pdf
- 23 V22 Sperring av pasientjournal.pdf
- 24 V23 Veiledning vedrørende avtaler om avlevering og Norsk helsearkiv som depotordning 06.12.2024.pdf



Adresseliste

INDRE FOSEN KOMMUNE	7101	RISSA
OS KOMMUNE	2550	OS I ØSTERDALEN
ØRLAND KOMMUNE	7159	BJUGN
ÅFJORD KOMMUNE	7169	ÅFJORD
AUKRA KOMMUNE	6480	AUKRA
FJORD KOMMUNE	6211	VALLDAL
HUSTADVIKA KOMMUNE	6440	ELNESVÅGEN
KRISTIANSUND KOMMUNE	6501	KRISTIANSUND N
MOLDE KOMMUNE	6413	MOLDE
RAUMA KOMMUNE	6300	ÅNDALSNES
RINDAL KOMMUNE	6657	RINDAL
SULA KOMMUNE	6039	LANGEVÅG
VESTNES KOMMUNE	6390	VESTNES
ÅLESUND KOMMUNE	6025	ÅLESUND
VERDAL KOMMUNE	7651	VERDAL
LEVANGER KOMMUNE	7601	LEVANGER
HOLTÅLEN KOMMUNE	7380	ÅLEN
RØROS KOMMUNE	7374	RØROS
VANYLVEN KOMMUNE	6143	FISKÅ
MIDTRE GAULDAL KOMMUNE	7290	STØREN
MELHUS KOMMUNE	7221	MELHUS
SKAUN KOMMUNE	7358	BØRSA
RENNEBU KOMMUNE	7391	RENNEBU
OPPDAL KOMMUNE	7340	OPPDAL
TRONDHEIM KOMMUNE	7004	TRONDHEIM
HELSE MIDT-NORGE RHF	7501	STJØRDAL
SELBU KOMMUNE	7580	SELBU
TYDAL KOMMUNE	7590	TYDAL
HEIM KOMMUNE	7200	KYRKSÆTERØRA
SMØLA KOMMUNE	6571	SMØLA
SUNNDAL KOMMUNE	6601	SUNNDALSØRA
TINGVOLL KOMMUNE	6630	TINGVOLL
HITRA KOMMUNE	7240	HITRA
SURNADAL KOMMUNE	6650	SURNADAL
HARAM KOMMUNE	6282	BRATTVÅG



HELSEPLATTFORMEN

for pasientens helsetjeneste

Bilag 3 - Felles faglig beslutningsstruktur

Dato: 18.02.2022

Ferdig Forhandlet

Innhold

1	Innledning	4
2	Felles faglig beslutningsstruktur i Driftsfasen	5
2.1	Eiermøtet	5
2.2	Aktørenes beslutningsorgan	6
2.3	Felles faglig beslutningsgruppe	6
2.4	Fagteam Helse	6
2.5	Fagteam Data	6
2.6	Fagteam IKT	7
2.7	Aktørenes ansvar	7
2.8	Sekretariat	7



Endringshistorikk

Versjon	Endring	Dato	Ansvarlig

Kvalitetskontroll

Dato	Kontrollert av	Rolle / Funksjon	Status

1 Innledning

Dette Bilag 3 beskriver hvordan partene skal organisere og samarbeide i en Felles faglig beslutningsstruktur for prioritering og beslutning av forhold knyttet til videreutvikling av Løsningen.

Innholdet i dette Bilag 3 er basert på beslutning i eiermøtet 07.02.2022:

Eiermøtet viser til samarbeidsavtale datert 18. november 2019 («Samarbeidsavtalen»), punkt 6, for de grunnleggende bestemmelsene for organisering og beslutninger i samarbeidet.

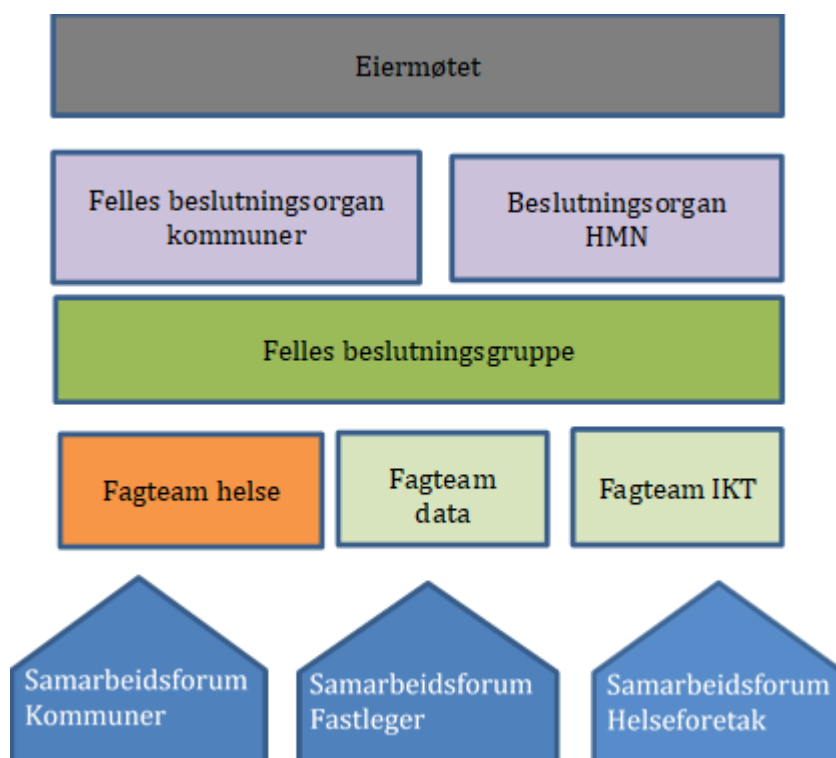
Samarbeidsavtalens Bilag 2 gjelder Felles faglig beslutningsstruktur i innføringsfasen av Helseplattformen mellom Samarbeidsavtalens opprinnelige parter. Ved overgang til driftsfasen 1. mai 2022 er det behov for tilpasninger/justeringer av Felles faglig beslutningsstruktur, for å ivareta og utvikle samarbeidet når flere aktører tiltrer Samarbeidsavtalen. Felles faglig beslutningsstruktur må også ivareta at beslutningsprosesser som nå organiseres som en del av Helseplattformen hovedprosjekt (HPMP) også må organiseres etter overgangen til drift og forvaltning. Beslutningsstrukturen vil også på senere tidspunkt måtte tilpasses fordi både kundene til og tjenestene fra Helseplattformen vil utvikle seg.

Felles faglig beslutningsstruktur i drift- og forvaltningsfasen bygger på de bærende prinsipper for samarbeidet, jf. Samarbeidsavtalen. Beslutningsstrukturen skal gi alle parter i Samarbeidsavtalen rett til reell medvirkning og innflytelse i alle beslutninger som berører det offentlig-offentlig samarbeidet i Helseplattformen. Beslutningsprosessen skal sikre at samtlige aktørers interesser er ivaretatt i alle relevante organ i Felles faglig beslutningsstruktur. Faglig beslutningsstruktur skal legge til rette for interne prosesser hos hver enkelt aktør, slik at man får forankring av standpunkter og forslag og kan bringe innspill til Felles faglig beslutningsprosess.

Felles faglig beslutningsstruktur for drifts- og forvaltningsfasen skal i størst mulig grad ta utgangspunkt i den som er etablert i innføringsfasen, men justeres basert på erfaringene i innføringsfasen og for å ivareta representasjonen/interessene til nye parter/aktører som kommer til i samarbeidet. Hver aktørgruppe (helseforetak, kommuner, fastleger) oppnevner sine egne representanter og samarbeidet internt i hver aktørgruppe bør reguleres i separate avtaler.

Prinsipper for valg av representasjon i eiermøtet bestemmes i egne interne prosesser.

Felles faglig beslutningsstruktur har følgende oppbygging:



2 Felles faglig beslutningsstruktur i Driftsfasen

Driftsfasen starter Oppstartsdag av Løsningen for PD1 og erstatter dagens beslutningsstruktur for prosjektfasen.

Felles faglig Beslutningsstruktur skal ha løpende innsikt i drift, forvaltning og utviklingsoppgaver og kunne prioritere slik at det hele tiden gir størst mulig verdi/nytte for kundene.

Faglig Beslutningsstruktur er den til enhver tid gjeldende organisering og prosess for å fatte alle faglige beslutninger som berører helse, data og teknologiske problemstillinger i Løsningen. I tillegg må Felles faglig beslutningsstruktur fatte beslutninger knyttet til prioriteringer, økonomi og andre forhold innenfor Helseplattformens og/eller kundenes ressursmessige rammer som er viktig for eller berører kundene direkte eller indirekte.

Løsningen skal forvaltes, driftes, vedlikeholdes og utvikles basert på beslutninger som fattes i Felles faglig beslutningsstruktur. Alle beslutninger skal fattes av riktig nivå i denne strukturen. Beslutninger skal fattes gjennom konsensus. Dersom konsensus ikke oppnås, skal saken eskaleres til det neste nivået i strukturen. Som et prinsipp skal alle beslutninger om faglig innhold og arbeidsflyt i Løsningen i størst mulig grad tas på laveste mulige nivå, så sant man har de nødvendige fullmakter og myndigheter på aktuelle nivå.

2.1 Eiermøtet

Beskrivelse av eiermøtets funksjon og mandat fremgår av punkt 6.2 i Samarbeidsavtalen. Dette Bilag 3 forholder seg til eiermøtet sine rolle i Felles faglig beslutningsstruktur.

Eiermøtet kan ved behov justere den underliggende strukturen i tråd med samarbeidsavtalen.

2.2 Aktørenes beslutningsorgan

Kommunene, Helse Midt-Norge og fastlegene har egne interne beslutningsorgan. Aktørene beslutter selv sammensetning, mandat, sekretariat med mere for disse organene.

Saker som skal til behandling i disse gruppene skal ha prinsipielle, ressursmessig eller økonomisk betydning. Hvis sakene har vesentlig betydning for andre aktører så må sakene sluttbehandles i eiermøtet.

2.3 Felles faglig beslutningsgruppe

Gruppen tar faglige beslutninger på et overordnet nivå. I tillegg fatter gruppen beslutninger knyttet til prioritering, igangsetting av nye aktiviteter og andre forhold som har betydning for aktørene. Gruppen skal godkjenne leveranseplaner, tester og ferdig leveranser som legges fram av Helseplattformen for beslutning. Saker av prinsipiell og strategisk karakter skal som hovedregel behandles i Felles faglig beslutningsgruppe, uavhengig av hvilket saksområde det gjelder. Alle saker som har betydning for kunden skal besluttet i denne gruppen. Saker som skal behandles på høyere nivå skal behandles her før de sendes videre.

Felles faglig beslutningsgruppe er eskaleringsorgan ved uenighet i fagteam eller for saker som er utenfor fagteamenes mandat.

Felles faglig beslutningsgruppe kan oppnevne rådgivende grupper etter behov i driftsfasen.

Felles faglig beslutningsgruppe skal også kunne behandle saker knyttet til innføring av ny funksjonalitet, opplæring gevinstrealisering etc. som ikke er direkte knyttet til leveranser fra Helseplattformen men som er viktig og rasjonelt for aktørene å samarbeide om.

Styresaker skal til orientering i Felles faglig beslutningsgruppe.

Gruppen består av 5 representanter fra primærhelsetjenesten og 5 representanter fra spesialisthelsetjenesten i Midt-Norge. Ledelse rulleres.

2.4 Fagteam Helse

Fagteam Helse består av fageksperter/produkteiere fra alle aktører. De er utpekt for å representere sitt fagområde inn i arbeidet med Løsningen og skal jobbe regionalt. Fagekspertene/produkteierne støtter seg på ulike eksisterende faglige grupperinger, samt fagmiljøer i egne organisasjoner.

Antall fageksperter/produkteiere avklares samlet for kommunene og helseforetakene og vil variere over tid.

2.5 Fagteam Data

Fagteamets formål er å sikre best mulig kvalitet, utnyttning og sikring av data/informasjonen i Løsningen. Fagteamet skal følge opp at data i størst mulig grad registreres en gang i løsningen og at dette blir enklest mulig for brukerne av Helseplattformen. I tillegg skal det sikres best mulig utnyttelse av dataene i Løsningen til både primær og sekundærformål både i Løsningen og som utlevering av data til løsninger på utsiden av Løsningen.

Gruppen består av 5 representanter fra primærhelsetjenesten og 5 representanter fra spesialisthelsetjenesten i Midt-Norge. Ledelse rulleres.

2.6 Fagteam IKT

Fagteamets formål er å sikre en helhetlig teknisk løsning, påse god informasjonssikkerhet og personvern og bidra til standardisering av utstyr for sluttbrukere, både innenfor IKT og medisinsk teknisk utstyr (MTU).

Fagteamet skal påse standardisert teknisk oppsett for Løsningen på tvers av aktørene i Helseplattformen. Dette innebærer å sette standarder og angi retning, både i saker som aktørene må hensynta i sin tekniske infrastruktur, og som Helseplattformen må tilrettelegge for. Det er viktig at Fagteam IKT har hele aktørbildet som bakgrunn for de råd som gis, og den variasjon som det må tilrettelegges for.

Fagteam IKT kan også behandle krav til omgivelsene til Løsningen og vurdere behov for standardisering av tekniske områder som grenser opp mot Løsningen.

Gruppen består av 5 representanter fra primærhelsetjenesten og 5 representanter fra spesialisthelsetjenesten i Midt-Norge. Ledelse rulleres.

2.7 Aktørenes ansvar

For alle nivå i beslutningsstrukturen er deltagerne ansvarlige for å forankre standpunkter i den gruppen som deltageren representerer. Det betyr bl.a. at faglige spørsmål må være forankret i aktuelle fagmiljø og at prioriteringer knyttet til utvikling skal være gjennomført i forkant av møter i Felles faglig beslutningsstruktur.

Det etableres aktørspesifikke samarbeidsforum for henholdsvis kommunene, fastlegene og helseforetakene. De enkelte samarbeidsforumene skal blant annet ha ansvar for å samordne innspill knyttet til videreutvikling av Løsningen og koordinere disse før innsendelse til de respektive fagteamene i Faglig beslutningsstruktur.

Behov for egne fora hos den enkelte aktør reguleres ved behov i egne separate avtaler.

2.8 Sekretariat

Helseplattformen har ansvaret for sekretariatet for Felles faglig beslutningsgruppe og fagteamene. Aktørene har sekretariatsansvar for aktørspesifikke beslutningsorgan og Eiermøtet oppnevner et eget sekretariat bestående av representanter fra aktørene.

Aktørene skal være representert i sekretariat for Felles faglig beslutningsgruppe og fagteamene med en representant fra hver av spesialist- og primærhelsetjenesten for å sikre at saksbehandlingene ivaretar aktørene sine behov og interesser. På samme måte skal Helseplattformen kunne delta i aktørene og eiermøtet sine sekretariat.

Sekretariatene er i saksbehandlingen ansvarlig for å sjekke ut forhold som berører løsningen, Helseplattformen og aktørene. Helseplattformen har et spesielt ansvar for å vurdere løsninger i forhold til nasjonale løsninger som Helseplattformen må samhandle med.

Sekretariatene er ansvarlig for å utarbeide møteplaner og har gode verktøy for å holde oversikt og innsikt i saksbehandling og beslutninger.

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

20/2985-

22. mars 2022

Vedtak - Helseplattformen og dataansvar

Helse- og omsorgsdepartementet viser til varsel (datert 10. februar 2022) om enkeltvedtak med vilkår for samarbeidet mellom virksomhetene i Helseplattformen, jf. pasientjournalloven § 9. Vedtaket omfatter virksomheter som har inngått avtale om bruk av Helseplattformen og vil gjelde fra tidspunktet avtale er inngått.

Vedtaket 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.

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.

På bakgrunn av tilbakemeldinger på varsel om vedtak, har departementet foretatt enkelte språklige endringer for å klargjøre innholdet.

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 vurdere personvernkonsekvensene etter personvernforordningen artikkel 35 (DPIA) 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 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. Helseplattformen AS skal ha som oppgave å legge til rette for de deltakende helsevirksomhetenes tidsmessige utførelse av helsehjelp og administrasjon av helsehjelp.

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.

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.

Helseplattformen AS også skal sørge for å gi helsevirksomhetene jevnlige statusoppdateringer om det enkelte avvik og gi helsevirksomhetene opplysningene som er nødvendige for å kunne følge opp disse.

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 som er tilgjengelig for helsevirksomheten.

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 forestå retting av eventuelle feil og mangler som oppstår som følge feil i Helseplattformen. 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 effektivere 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 tiltreddelse. 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
Helse Midt-Norge RHF

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

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



HELSEPLATTFORMEN
for pasientens helsetjeneste

Bilag 7 – Behandling av personopplysninger

18. februar 2022

Forhandlet versjon

Innhold

1	Innledning	4
2	Definisjoner	4
3	Dataansvar	4
4	Plikter på informasjonssikkerhetsområdet	4
4.1	Ansvar for informasjonssikkerhet	4
4.2	Plikt til å utføre risikovurderinger	5
4.3	Ansvar for sikker autentisering	5
4.4	Ansvar for autorisasjoner	5
4.5	Krav om rutiner for bruk av utstyr mv.	5
4.6	Tilgjengeliggjøring av pasientjournaler for helsepersonell utenfor Helseplattformen	5
4.7	Loggføring av journaloppslag og etterfølgende kontroll	6
4.8	Brudd på personopplysningssikkerhet	6
4.9	Uenighet om informasjonssikkerhet	6
4.10	Etablering av felles faglig forum	7
5	Plikter overfor de registrerte	7
5.1	Informasjon og innsyn	7
5.2	Retting, sletting og sperring av journalopplysninger	7
5.3	Øvrige plikter overfor de registrerte	7
6	Internkontroll og dokumentasjonsforpliktelser	8
6.1	Oversikt over behandlinger	8
6.2	Personvernkonsekvenser	8
6.3	Plikt til egenrevisjon	8
6.4	Landrisiko	8
7	Oppfølging av databehandlere mv.	9
7.1	Inngåelse og forvaltning av databehandleravtaler	9
7.2	Overføringsgrunnlag	9
8	Bruk av helse- og personopplysninger til andre formål enn helsehjelp	9
8.1	Bruk av helse- og personopplysninger til forskning mv.	9
9	Oppbevaring av pasientjournaler	10
9.1	Oppbevaring av pasientjournaler	10
9.2	Arkivansvar	10
10	Avsluttende bestemmelser	10
10.1	Forpliktelser ved fratredelse	10
10.2	Endringer i dette bilaget som følge av Enkeltvedtaket	10

Endringshistorikk

Versjon	Endring	Dato	Ansvarlig

Kvalitetskontroll

Dato	Kontrollert av	Rolle / Funksjon	Status

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har med hjemmel i pasientjournalloven § 9 annet ledd [dato] fattet et enkeltvedtak om behandling av personopplysninger i Løsningen ("Enkeltvedtaket"). Enkeltvedtaket fastlegger partenes respektive dataansvar og plikter for oppfyllelse av krav i personvernlovgivningen.

Dette Bilag 7 fastsetter og konkretiserer partenes forpliktelser slik de fremgår av Enkeltvedtaket. Bilaget pålegger også Kunden forpliktelser overfor andre kunder som har signert Tjenesteavtalen. Bilaget oppfyller sammen med Enkeltvedtaket krav om avtale etter pasientjournalloven § 9 første ledd.

Det overordnede formålet med dette bilaget er å sørge for at behandling av personopplysninger i Løsningen skjer på en måte som oppfyller alle lovpålagte krav vedrørende behandling av personopplysninger, herunder særlig at den registrertes personverninteresser blir ivaretatt.

2 Definisjoner

Begreper brukt i dette bilaget som er definert i personvernforordningen artikkel 4 skal forstås i samsvar med nevnte bestemmelse.

«**Personvernlovgivningen**» inkluderer både generell og sektorspesifikk lovgivning om behandling av personopplysninger, herunder men ikke begrenset til, personopplysningsloven som implementerer EUs personvernforordning og pasientjournalloven med forskrifter.

3 Dataansvar

Helseplattformen og Kunden opptrer som samarbeidende, selvstendige dataansvarlige virksomheter ved oppfyllelsen av de plikter som påhviler partene i medhold av personvernlovgivningen og som nærmere fastsatt i Enkeltvedtaket.

Kunden opptrer også som selvstendig dataansvarlig i relasjon til andre kunder som har signert Avtalen. Det betyr at partene har et selvstendig ansvar for å oppfylle sine forpliktelser slik de fremkommer av Enkeltvedtaket og av dette bilaget.

4 Plikter på informasjonssikkerhetsområdet

4.1 Ansvar for informasjonssikkerhet

Helseplattformen har ansvaret for informasjonssikkerhet i Løsningen. Helseplattformen skal gjennomføre egnede 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 Løsningen, jf. pasientjournalloven § 22. Helseplattformen skal for øvrig følge Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren.

4.2 Plikt til å utføre risikovurderinger

Som et ledd i arbeidet med informasjonssikkerhet i Løsningen skal Helseplattformen utføre risikovurderinger. Resultatet av risikovurderinger skal dokumenteres. Kunden skal få tilgang til dokumentasjon fra risikovurderinger.

4.3 Ansvar for sikker autentisering

Helseplattformen skal sørge for sikker autentisering av autoriserte brukere, basert på den autentiseringsmekanismen Kunden har, jf. pasientjournalforskriften § 13 andre ledd. Kundens autentiseringsmekanisme må som et minimum være basert på sikkerhetsnivå 4, med mindre noe annet besluttes.

Partene skal ellers sørge for at autentisering skjer i samsvar med krav oppstilt i Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren.

4.4 Ansvar for autorisasjoner

Helseplattformen skal på bakgrunn av Kundens bestillinger autorisere brukere som skal få tilgang til Løsningen, herunder opprette og vedlikeholde et autorisasjonsregister. Tilgangsstyringen i Løsningen skal følge de til enhver tid vedtatte prinsipper for tilgangsstyring som er besluttet i felles beslutningsstruktur, på signeringstidspunktet inntatt som Underbilag 7.2.

Det er Kunden som er ansvarlig for at informasjonen kun tilfaller personell med tjenstlig behov i sin organisasjon. Dette sikres ved at Kunden er ansvarlig for informasjonsgrunnlaget i sine bestillinger av autorisasjoner, herunder at bestilte autorisasjoner knytter seg til personer som har et tjenstlig behov i kraft av arbeidsoppgavene vedkommende har i virksomheten, jf. pasientjournalforskriften § 13.

4.5 Krav om rutiner for bruk av utstyr mv.

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

4.6 Tilgjengeliggjøring av pasientjournaler for helsepersonell utenfor Helseplattformen

Helseplattformen skal opprettholde full samhandlingsfunksjonalitet med andre aktører, og skal sørge for at relevante og nødvendige opplysninger i pasientjournalen kan gjøres tilgjengelig for helsepersonell utenfor Helseplattformen, jf. pasientjournalloven § 19. Helseplattformen beslutter på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige og skal sørge for at tilgjengeliggjøring skjer på en sikker måte.

Kunden beslutter i hvilke tilfeller og i hvilket omfang helsepersonell utenfor Helseplattformen skal få tilgang til journalopplysninger fra Løsningen, samt eventuelle tilgangsbegrensninger (for eksempel kun lesetilgang, eller skrive-tilgang). Kunden er ansvarlig – både overfor Helseplattformen og øvrige kunder - for at en beslutning om slik tilgang er i tråd med gjeldende regelverk, herunder helsepersonelloven § 25 og § 45.

4.7 Loggføring av journaloppslag og etterfølgende kontroll

Helseplattformen plikter å sørge for at alle oppslag i journalopplysninger loggføres slik at Kunden til enhver tid har mulighet til å se hvem som har gjort oppslag og/eller endringer i en pasientjournal. Loggen skal inneholde all informasjon som foreskrevet i pasientjournalloven § 22 andre ledd og pasientjournalforskriften § 14.

Helseplattformen skal gjøre tilgjengelig et effektivt verktøy for analyse og rapporter til personell Kunden velger, som viser oppslag i pasientjournaler for den Kunden rapporten konkret gjelder. Kunden har selv ansvar for å kontrollere rapporten, og følge opp helsepersonellet og pasientene ved mistanke om snoking (brudd på pasientjournalloven § 16 og helsepersonelloven § 21a).

Helseplattformen og Kunden skal samarbeide med andre kunder med mål om felles læring og utvikling av metodeverk for logganalyse.

Helseplattformen skal følge opp enkeltvedtakets pålegg om å arbeide for at kundene får et verktøy for automatisert logganalyse som forenkler arbeidet med gjennomgang og oppfølging av logger.

4.8 Brudd på personopplysningssikkerhet

Dersom Kunden identifiserer et brudd på personopplysningssikkerheten i Tjenesten (jf. pasientjournalloven § 22, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 12), skal Kunden omgående varsle om dette via Helseplattformens rapporteringsverktøy. Helseplattformen skal følge opp avviket, herunder om nødvendig eller påkrevet rapportere videre til de andre kundene, tilsynsmyndighetene og de registrerte, jf. personvernforordningen artikkel 33 og 34. Dette gjelder også dersom Helseplattformen selv oppdager avviket.

4.9 Uenighet om informasjonssikkerhet

Dersom Kunden og Helseplattformen er uenige om informasjonssikkerhetsrisiko knyttet til Løsningen eller egnede tiltak for å håndtere slik risiko, skal partene drøfte risiko og eventuelle tiltak med den hensikt å oppnå en omforent forståelse av krav til informasjonssikkerhet.

Dersom Kunden og Helseplattformen ikke oppnår enighet, skal problemstillingen løftes opp til diskusjon i det organ Kunden har utpekt for dette formålet. [For kunder i Helse Midt-Norge RHF er Regionalt informasjonssikkerhetsforum (RIF) utpekt som eskaleringsnivå ved uenighet]. Dersom Kunden ikke utpeker noe slikt organ løftes uenighet til Faglig beslutningsstruktur (Fagteam data/IKT). Dersom uenigheten knytter seg til forhold som også har betydning for andre kunder skal Helseplattformen parallelt med at saken løftes til organet utpekt av Kunden, ta opp saken i Faglig beslutningsstruktur (Fagteam data/IKT).

Helseplattformen skal legge vekt på oppfatninger som fremlegges av Kunden og andre kunder vedrørende problemstillingen det er uenighet om.

Partene skal ta i bruk øvrige mekanismer for å løse uenighet i Tjenesteavtalen med bilag først når drøfting og diskusjon i ovennevnte organer er gjennomført, i samsvar avsnitt 1- 3 over. Der Helseplattformen er ansvarlig for informasjonssikkerheten i Løsningen, der det ikke er praktisk mulig å innhente synspunkter i forkant av at egnede tiltak må settes inn mot en identifisert risiko, skal Helseplattformen umiddelbart gi varsel til Kunden om at tiltak vil iverksettes, og i etterkant av tiltaket legge saken frem til drøfting i ovennevnte fora med en begrunnelse for

hvorfor det ikke var mulig å avvente tiltaket. Kunden har rett til å be om at ovennevnte varsel alternativt eller i tillegg gis til en utpekt systemeier i virksomheten.

4.10 Etablering av felles faglig forum

Det skal opprettes et faglig forum for å diskutere og gi råd i saker som gjelder informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og personvern. Helseplattformen skal være fast representert i forumet. Kundens deltakelse er frivillig, men det skal tilstrebes å ha deltakelse fra et representativt utvalg.

5 Plikter overfor de registrerte

5.1 Informasjon og innsyn

Helseplattformen skal utarbeide generell informasjon om behandlingen av helse- og personopplysninger i Helseplattformen, jf. personvernforordningen artikkel 13 og 14.

Kunden skal informere sine pasienter om at Kunden bruker Løsningen, herunder hva det innebærer for pasientene. Kunden skal for øvrig henvise til informasjonen som er utarbeidet av Helseplattformen.

Kunden har et selvstendig ansvar for å oppfylle informasjonsplikten ovenfor pasientene knyttet til behandling av personopplysninger som ikke er en del av Tjenestene.

Helseplattformen skal gjennom helsenorge.no og via pasientportalen i Løsningen tilrettelegge for at registrerte enkelt kan få innsyn i opplysninger om seg selv, herunder innsynslogger, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, helsepersonelloven § 41, pasientjournalloven § 18 og pasientjournalforskriften § 14.

Dersom pasienten (eller andre som har rett til innsyn) velger å kontakte Kunden i stedet for å bruke helsenorge.no eller pasientportalen i Løsningen, skal Kunden gi pasienten innsyn i pasientjournal eller andre aktuelle opplysninger.

5.2 Retting, sletting og sperring av journalopplysninger

Kunden er kontaktpunkt for pasientene sine og er ansvarlig for å behandle henvendelser som forutsetter helsefaglige vurderinger. Dersom Kunden mottar en forespørsel om retting, sletting eller sperring av journal skal Kunden vurdere, eventuelt i samarbeid med andre berørte kunder, om det er grunnlag for å foreta retting, sletting eller sperring av journalen, jf. helsepersonelloven §§ 42-44, pasient- og brukerrettighetsloven § 5-2 og pasientjournalforskriften § 15.

Helseplattformen skal yte bistand til Kunden med å oppfylle nevnte forpliktelser overfor de registrerte. Helseplattformen skal bistå Kunden med å effektivere en beslutning om retting, sletting eller sperring av journal.

5.3 Øvrige plikter overfor de registrerte

Utover de forhold som er nevnt i punktene 5.1 og 5.2, har Kunden og Helseplattformen ansvar for plikter og rettigheter for pasienter i samsvar med bestemmelser i lov eller forskrift.

6 Internkontroll og dokumentasjonsforpliktelser

6.1 Oversikt over behandlinger

Helseplattformen skal utarbeide og vedlikeholde en protokoll over behandling av helse- og personopplysninger om pasienter (og eventuelle representanter), jf. personvernforordningen artikkel 30 nr. 1. Helseplattformen skal også utarbeide og vedlikeholde en protokoll over behandling av personopplysninger om autoriserte brukere av Helseplattformen. Protokollene skal på egnet måte gjøres tilgjengelig for Kunden.

Kunden skal orientere seg om de protokollene som er utarbeidet og har ansvar for å supplere de protokollene dersom Kunden behandler personopplysninger for andre formål eller på en annen måte enn beskrevet i nevnte protokoller. Kunden kan bruke informasjon fra Helseplattformens protokoll til å utforme sine egne protokoller. Dersom Kunden mener det er feil eller mangler ved Helseplattformens protokoller, skal Kunden varsle Helseplattformen om dette.

6.2 Personvernkonsekvenser

Helseplattformen er i Enkeltvedtaket pålagt et ansvar for å vurdere personvernkonsekvenser forbundet med behandling av helse- og personopplysninger i Løsningen, jf. personvernforordningen artikkel 35. Helseplattformen skal orientere Kunden om resultatene av slike vurderinger.

Helseplattformen er ansvarlig for å ivareta krav om å vurdere og eventuelt gjennomføre forhåndsdrøftinger etter GDPR art 36.

Kunden vurderer på hvilken måte man skal følge opp og implementere tiltak som besluttet på bakgrunn av vurderingene.

Kunden må gjøre egne vurderinger av personvernkonsekvenser når det gjelder behandlinger som ikke er en del av Tjenestene.

6.3 Plikt til egenrevisjon

Kunden skal jevnlig revidere sin egen bruk av Helseplattformen, herunder særlig kontrollere rutiner vedrørende egne ansattes autorisasjoner, jf. pasientjournalloven § 23 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Brudd på personopplysningssikkerheten skal varsles til Helseplattformen, jf. pkt. 4.7.

Helseplattformen skal revidere løsningen minst i den grad det er nødvendig for å sikre tilstrekkelig informasjonssikkerhet i samsvar med punkt 4 over. Dokumentasjon og vurderinger utformet i forbindelse med revisjoner, skal gjøres tilgjengelig for kunder, med mindre taushetsplikt eller vern av forretningshemmeligheter tilsier hemmelighold.

6.4 Landrisiko

Som del av risikovurderinger skal Helseplattformen, før opplysninger legges hos databehandler utenfor Norge, også innen EU/EØS, gjennomføre landrisikovurderinger iht. enhver tid beste praksis. Kunden skal gjøres kjent med vurderingskriteriene som anvendes.

7 Oppfølging av databehandlere mv.

7.1 Inngåelse og forvaltning av databehandleravtaler

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

7.2 Overføringsgrunnlag

Helseplattformen har ansvar for at det foreligger et gyldig overføringsgrunnlag ved behandling av personopplysninger utenfor EØS-området, der behandlingen av personopplysninger er en del av Tjenestene.

Helseplattformen skal overfor Kunden gjøre tilgjengelig sine vurderinger knyttet til hvorvidt personopplysninger som blir overført får tilstrekkelig beskyttelsesnivå på lik linje som i EU/EØS før overføringen.

8 Bruk av helse- og personopplysninger til andre formål enn helsehjelp

8.1 Bruk av helse- og personopplysninger til forskning mv.

Kunden har det rettslige ansvaret for og beslutter om og hvordan helse- og personopplysninger i Løsningen skal brukes til andre formål enn helsehjelp, administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelpen, jf. pasientjournalloven § 3. Adgangen til å beslutte uttrekk av data er begrenset til opplysninger Kunden selv har nedtegnet for pasienter man har hatt en behandlingsrelasjon til. Kunden er ansvarlig for vurderinger knyttet til hjemmelsgrunnlaget for uttrekk for bruk til andre formål, herunder at det gjennom samtykke eller annet rettslig grunnlag foreligger hjemmel til å gjøre uttrekk av opplysninger nedtegnet av andre dataansvarlige virksomheter. Det skal foreligge skriftlige prosedyrer om beslutningskompetanse hos Kunden for bruk av helse- og personopplysninger til slike sekundære formål.

Kundene skal samarbeide om å koordinere henvendelser om sekundærbruk slik at det oppnås en fullt ut forsvarlig håndtering av slike henvendelser, særlig med tanke på å etablere prosedyrer mellom kundene til som regulerer behandling og vurdering av henvendelser som angår opplysninger nedtegnet av flere dataansvarlige virksomheter. Kundene kan velge å la seg representere at en felles enhet for mottak av henvendelser.

Helseplattformen skal bistå Kunden med uttrekk, sammenstilling og overføring av helse- og personopplysninger til sekundære formål og er ansvarlig for at informasjonssikkerheten ivaretas i den forbindelse. En Kunde som anmoder om uttrekk til sekundærbruk skal fremlegge en redegjørelse for hvilket hjemmelsgrunnlag som anvendes og at vilkår for uttrekk er oppfylt. Helseplattformen skal kun effektivere forespørsler som kommer fra avsender som har formell beslutningskompetanse.

9 Oppbevaring av pasientjournaler

9.1 Oppbevaring av pasientjournaler

Helseplattformen skal sørge for at pasientjournaler i Helseplattformen og tilhørende logger oppbevares til Kunden beslutter at det ikke lenger antas å bli bruk for dem, jf. pasientjournalloven § 25. Helseplattformen skal, i samsvar med Bilag 8, ta stilling til om opplysningene deretter skal bevares etter arkivloven eller annen lovgivning.

9.2 Arkivansvar

Helseplattformen er ansvarlig for oppfyllelse av arkivansvaret for pasientjournaler og annet arkivverdig materiale i Løsningen, jf. arkivlova § 6.

10 Avsluttende bestemmelser

10.1 Forpliktelser ved fratredelse

Dersom en Kunde velger å si opp Avtalen, skal Kunden få utlevert en kopi av relevante og nødvendige opplysninger fra journalen for overføring til Kundens nye journalsystem.

Journalopplysninger som er relevante og nødvendige for gjenværende virksomheter forblir i Løsningen. Resten slettes.

10.2 Endringer i dette bilaget som følge av Enkeltvedtaket

Dersom innholdet i det fastsatte Enkeltvedtaket eller Tjenesteavtalen for øvrig tilsier at dette Bilag 7 må endres, skal Kunden og Helseplattformen drøfte og foreta justeringer/oppdateringer av bilaget med den hensikt å utforme nye formuleringer i samsvar med Enkeltvedtaket. Partene skal forsøke å oppnå enighet om formuleringene.

Underbilag 7.1 – Vedtak – Helseplattformen og dataansvar¹

Underbilag 7.2 - Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen v.1.0

¹ Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) datert 22. mars 2022, HOD referanse 20/2985-

Avtale om bruk av felles pasientadministrativt system og elektronisk pasientjournal

("Tjenesteavtalen")

er inngått mellom:

Helseplattformen AS

(heretter kalt "**Helseplattformen**")

og

[Skriv her]

(heretter kalt "**Kunden**")

Sted og dato:

[Skriv sted og dato her]

[Kundens navn her]

Helseplattformen AS

Kundens underskrift

Helseplattformens underskrift

Tjenesteavtalen undertegnes i to (2) eksemplarer, ett (1) til hver part.

INNHold

1	ALMINNELIGE BESTEMMELSER	4
1.1	AVTALENS BAKGRUNN OG FORMÅL	4
1.2	BILAG TIL TJENESTEAVTALEN	4
1.3	TJENESTEAVTALENS FASER	5
1.4	ORGANISERING	5
1.5	AVTALEREVISJON	6
1.6	SAMARBEIDSAVTALE OG EIERSKAP	6
1.7	LIKEBEHANDLING	6
2	VARIGHET	6
3	ETABLERINGSFASEN (FOR OPSJONSKOMMUNENE)	6
3.1	INNLEDNING	6
3.2	PLANVERK FOR ETABLERINGSFASEN	7
3.3	GJENNOMFØRING AV ETABLERINGSFASEN	7
3.3.1	<i>Oppfølging av etableringsfasen</i>	<i>7</i>
3.3.2	<i>Milepæler for vurdering av status og fremdrift under Etableringsfasen</i>	<i>8</i>
3.4	TEST OG GODKJENNING	9
4	TJENESTEFASEN	9
4.1	TJENESTEN	9
4.2	BRUKERSTØTTE, TJENESTENIVÅ OG HENDELSER	9
4.3	NYE VERSJONER AV PROGRAMVARE	9
4.4	BEREDSKAP	9
5	KUNDENS ANSVAR FOR MEDVIRKNING OG DELTAKELSE I SAMARBEIDET OM HELSEPLATTFORMEN	9
6	ENDRINGER I LØSNINGEN ELLER TJENESTENE ETTER AVTALEINNGÅElsen	10
6.1	VIDEREUTVIKLING OG ANDRE ENDRINGER AV TJENESTEN	10
6.2	ENDRING AV BESTILLBARE TJENESTER	10
6.2.1	<i>Retten til endringer i Bestillbare tjenester Kunden har anskaffet</i>	<i>10</i>
6.2.2	<i>Endringsoverslag</i>	<i>10</i>
6.2.3	<i>Endringsordre</i>	<i>11</i>
6.2.4	<i>Twist om konsekvensene av en endring</i>	<i>11</i>
6.2.5	<i>Uenighet om det foreligger en endring</i>	<i>11</i>
6.3	OPPHØR ELLER JUSTERING AV OMFANG AV BESTILLBARE TJENESTER	11
7	REVISJONSRETT	11

8	AVSLUTNINGSFASEN	12
9	VEDERLAG OG BETALINGSBETINGELSER.....	12
10	INFORMASJONSSIKKERHET OG PERSONOPPLYSNINGER	13
10.1	SIKKERHET I LØSNINGEN.....	13
10.2	BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER.....	13
10.3	RAPPORTERING OG KONTROLL.....	13
11	ARKIVERING	13
12	EIENDOMS- OG DISPOSISJONSRETT	13
13	MISLIGHOLD	13
13.1	INNLEDNING	13
13.2	RETTING	14
13.3	ERSTATNING	14
14	ØVRIGE BESTEMMELSER	14
14.1	OVERDRAGELSE AV RETTIGHETER OG PLIKTER	14
14.2	ENDRING I PARTSFORHOLDET SOM FØLGE AV ORGANISATORISKE ENDRINGER	14
14.3	TAUSHETSPLIKT OG OFFENTLIGHET	14
14.4	MIDLERTIDIG SUSPENSJON.....	15
14.5	SKRIFTLIGHET.....	15
14.6	TVISTER	15

1 ALMINNELIGE BESTEMMELSER

1.1 Avtalens bakgrunn og formål

Kommuner og spesialisthelsetjenesten i Helseregion Midt Norge («**Helseregionen**») samarbeider om en ny felles løsning for PAS/EPJ (pasientadministrativt system og elektronisk pasientjournal). Samarbeidet har fått navnet Helseplattformen, og er regulert i en egen samarbeidsavtale mellom partene hvor formålet er nærmere beskrevet. Det er et mål at alle enheter, herunder fastleger og avtalespesialister, som yter helsehjelp i regionen skal ta i bruk Helseplattformen. Gjennom Helseplattformen er Midt-Norge regional utprøvingsarena for det nasjonale målbildet "En innbygger - én journal" (Meld. St. 9 (2012-2013)).

PAS/EPJ er anskaffet etter en offentlig konkurranse. Det er også anskaffet en løsning for tilgang- og identitetsstyring (IAM). PAS/EPJ og IAM, samt andre tilhørende ytelser i form av fysisk infrastruktur, software og tjenester, inngår i leveransen av Helseplattformen. Dette benevnes heretter samlet som «**Løsningen**».

Innføring, drift og forvaltning av Løsningen er organisert som et offentlig-offentlig samarbeid hvor selskapet Helseplattformen AS («Helseplattformen») er opprettet som et redskap for samarbeidet og som skal levere Løsningen som en løpende tjeneste.

Helseplattformen skal gi Kunden tilgang til Løsningen og levere tilknyttede tjenester, heretter samlet omtalt som «**Tjenesten**», i henhold til denne Tjenesteavtalen og tilhørende bilag.

Forut for, og som grunnlag for inngåelsen av Tjenesteavtalen, er det for aktører med opsjon på å tiltre Løsningen, gjennomført et forprosjekt i medhold av en egen avtale.

1.2 Bilag til Tjenesteavtalen

#	Navn	Virksomhet
Bilag 1:	Helseplattformen som Tjeneste (Tjenesten) - Underbilag 1.1 - Tekniske forutsetninger for bruk av Løsningen - Underbilag 1.2 - Tjenestebeskrivelse Helseplattformen Supportsenter - Underbilag 1.3 – Standardpakke integrasjoner og migrering for kommuner	Felles
Bilag 2:	Tjenestenivå	Felles
Bilag 3:	Felles faglig beslutningsstruktur	Felles
Bilag 4:	Samhandling og administrative bestemmelser	Felles
Bilag 5:	Pris- og prisbestemmelser - Underbilag 5.1 - Oppdaterte fordelingsnøkler iht. innbyggerandel pr kommune for hele helseregionen	Tilpasset hver kundegruppe

Bilag 6:	Endringer	Felles
Bilag 7:	Behandling av personopplysninger - Underbilag 7.1 – Varsel om vedtak – Helseplattformen og dataansvar - Underbilag 7.2 - Prinsipper for tilgang til journalinnhold i Helseplattformen (v 1.0)	Felles
Bilag 8:	Arkivering - Underbilag 8.1 - Nærmere om behandling av personopplysninger i felles arkiv (utarbeides før Løsningen tas i bruk for kommunal saksbehandling)	Kommune [avklares om relevant for HF]

De ulike Bilagene kan etter behov suppleres med underbilag av generell eller kundespesifikk art.

1.3 Tjenesteavtalens faser

Tjenesteavtalen består av tre (3) faser for opsjonshavere og to (2) faser for virksomheter som inngår i HMP (Helseplattformen Main Project): **Etableringsfasen** (kapittel 3 – gjeldende for opsjonshavere), **tjenestefasen** (kapittel 4) og **avslutningsfasen** (kapittel 6).

1.4 Organisering

Løsningen leveres i et offentlig offentlig samarbeid mellom aktører som driver helsevirksomhet i helseregion Midt-Norge. I tillegg skal fastleger og avtalespesialister i regionen benytte Løsningen. Det offentlig-offentlige samarbeidet er forankret i Samarbeidsavtalen av 2019 ("**Samarbeidsavtalen**") om et helhetlig og samordnet helsetilbud i region Midt-Norge, samt i en Fullmakt og samarbeidsavtale av 2017 med kommuner som er opsjonshavere i samarbeidet. Denne Tjenesteavtalen og aksjonæravtalen for Helseplattformen er også elementer i det offentlig-offentlige samarbeidet.

Beslutninger i samarbeidet fattes innenfor rammene av Samarbeidsavtalen og i det felles organet Helseplattformen AS v/ styret og generalforsamling. Helse-/funksjonsfaglige prioriteringer knyttet til endringer og videreutvikling av Løsningen gjøres i en "Felles faglig beslutningsstruktur" (jf. Bilag 3 til Tjenesteavtalen).

Private aktører skal sikres en plass i den Felles faglige beslutningsstrukturen.

Den nærmere fordelingen av oppgaver og organiseringen av samhandling mellom Samarbeidsavtalen, Helseplattformen, Felles faglig beslutningsstruktur og leverandører, samt øvrige prosedyrer og rutiner som angår samarbeidet mellom Partene, fremgår av Samarbeidsavtalen og Bilag 3 og 4 til denne Tjenesteavtalen.

Hver av Partene skal ved inngåelsen av Tjenesteavtalen oppnevne en representant som er bemyndiget til å opptre på vegne av Parten i saker som angår Tjenesteavtalen. Bemyndiget representant for Partene, og prosedyrer og varslingsfrister for eventuell utskiftning av disse, spesifiseres nærmere i Bilag 4.

Selv om denne avtalen kalles Tjenesteavtalen og man benytter begreper som "kunde", "tjeneste" og "tjenestenivå" er det helt grunnleggende at dette er et offentlig-offentlig samarbeid utenfor anskaffelsesreglene. Selv om nevnte begreper benyttes, er det altså ikke tale om et tradisjonelt leverandør-kundeforhold. Begrepene og avtaleutformingen er likevel valgt for å strukturere samarbeidet på en måte som er praktisk gjennomførbar. Det er helt grunnleggende at hver av de samarbeidende partene har plikter som går utover det å være en alminnelig kunde og leverandør, jf. både Samarbeidsavtalen og Bilag 3 og 4 i Tjenesteavtalen.

1.5 Avtalerevisjon

Partene er enige om at Tjenesteavtalen, inkludert Bilag, skal revideres basert på erfaringene med Tjenesteavtalen, med sikte på at endringer som partene er enige om skal tre i kraft senest 6 måneder etter go-live for Helseregion Møre og Romsdal (HMP PD3).

Helseplattformen skal ta initiativ til denne avtalerevisjonen og forberede og lede gjennomføringen av revisjonen. Alle kunder skal involveres i og gis lik mulighet til å delta i arbeidet.

1.6 Samarbeidsavtale og eierskap

Opsjonsaktører aksepterer ved inngåelse av Tjenesteavtalen å tiltre Samarbeidsavtalen av 2019 ved at Bilag 1 til denne oppdateres.

Opsjonsaktører skal senest innen 30 dager etter signering av Tjenesteavtalen bli medeiere i Helseplattformen AS gjennom kjøp av aksjer i samsvar med fordeling fastsatt i Samarbeidsavtalen.

Endringer i Samarbeidsavtalen og aksjonæravtalen vurderes og gjennomføres av partene til Samarbeidsavtalen og aksjonæravtalen iht. prosedyrene som følger av disse avtalene.

1.7 Likebehandling

Helseplattformen skal i alle sammenhenger opptre ikke-diskriminerende overfor kunder. Dette innebærer bl.a. at dersom Helseplattformen gir Kunden eller en senere tiltredende kunde en mer fordelaktig avtale, skal de andre kundene gis tilbud om det samme.

2 VARIGHET

Tjenesteavtalen løper fra signeringsdato og frem til den den sies opp Kunden med henholdsvis (i) 1 års, (ii) 3 års, (iii) 5 års skriftlig varsel for henholdsvis (i) øvrige kommuner, (ii) Trondheim kommune, og (iii) HMN RHF og/eller underliggende helseforetak.

3 ETABLERINGSFASEN (FOR OPSJONSKOMMUNENE)

3.1 Innledning

Etableringsfasen gjelder for Kunder av Helseplattformen som har opsjon på å delta i samarbeidet og ta Løsningen i bruk (opsjonsaktørene).

Formålet med etableringsfasen er å implementere, teste og idriftsette Løsningen og iverksette Tjenestene for Kunden.

Ansvar for avvikling av eksisterende løsninger ligger hos Kunden. Helseplattformen skal bistå med migrering og konvertering av data så langt dette er rimelig og innenfor rammen av tilgjengelige ressurser.

3.2 Planverk for etableringsfasen

For å styre gjennomføring av etableringsfasen etableres et konsistent planverk bestående av:

- a) **Prosjektplan**
Helseplattformen har utarbeidet en standardisert prosjektplan for gjennomføring av etableringsfasen som skisserer hvilke hovedaktiviteter som må gjennomføres og hvilke milepæler som skal oppnås i perioden fra Tjenesteavtalen inngås frem til Løsningen settes i drift.
- b) **Aktivitetsplan**
Med basis i den standardiserte prosjektplanen skal partene utarbeide en kundespesifikk aktivitetsplan for det arbeid som må utføres for å inkludere kundespesifikke behov i Løsningen (f.eks. lokale tilpasninger, organisatoriske/strukturelle rammer, integrasjoner og rapporteringsbehov). Aktivitetsplanen skal også angi ansvarsforholdet for utførelse av de ulike aktivitetene i aktivitetsplanen.
- c) **Testplan**
Test av funksjonalitet, grensesnitt mv. for Løsningen gjennomføres kun forut for produksjonssetting ved St. Olavs hospital HF og Trondheim kommune. Kunden skal likevel etter avtale få bistand fra Helseplattformen til å gjennomføre testing av lokale tilpasninger, grensesnitt, eventuelle rapporter, samt validere data som migreres inn i Løsningen. For å sikre relevant testing av slike lokale tilpasninger skal partene etablere aktørspesifikk testplan inklusive hensiktsmessige testscenarier. Kunden får tilgang til testplanen som er benyttet for produksjonssetting ved St. Olavs hospital HF og Trondheim kommune.
- d) **Opplæringsplan**
Kunden må etablere en egen plan for gjennomføring av sin interne opplæring. Opplæring gjennomføres etter «train-the-trainer» prinsippet. Dette innebærer at Helseplattformen er ansvarlig for å gi opplæring til særskilte ressurser Kunden har utpekt, som deretter skal foreta opplæring av Kundens brukere. Opplæring av Kundens særskilte ressurser vil inngå i aktivitetsplanen.

3.3 Gjennomføring av etableringsfasen

Partene skal i fellesskap sikre en effektiv gjennomføring av etableringsfasen i samsvar med omforent planverk og den ansvarsfordeling som fremgår der, herunder yte den innsats som partene har nedfelt i omforent aktivitetsplan.

Kunden skal gjennomføre sin interne opplæring i samsvar med sin etablerte opplæringsplan. Slik intern opplæring skal være fullført før Oppstartsdag (definert i pkt 3.4) i det omfang aktivitetsplanen forutsetter på tidspunktet for Oppstartsdag.

3.3.1 Oppfølging av etableringsfasen

Helseplattformen skal følge opp fremdriften i etableringsfasen i samsvar med definerte milepæler (jf. pkt. 3.3.2) og tilhørende milepælskriterier. Kunden skal løpende orienteres om status og varsles om avvik og eventuell risiko for at Oppstartsdag må utsettes. Helseplattformen skal rådgi og bistå med tiltak som bør iverksettes for å rette opp avvik.

En eventuell forsinkelse i innføringsprosjektet for Kunden vil ikke ha betydning for en overordnet produksjonssettingsmilepæl (f.eks. PD2 og PD3).

Helseplattformen kan som følge av forsinkelse eller andre avvik fra aktivitetsplanen innstille på at Kunden må utsette Oppstartsdag til et senere tidligst mulige tidspunkt. En innstilling om utsettelse av Oppstartsdag er betinget av at Kunden har vesentlige avvik fra aktivitetsplanen, som etter Helseplattformens objektive vurdering medfører risiko for negativ innvirkning på andre kunders kostnader eller bruk av Tjenesten, og som ikke med rimelighet kan avhjelpes innenfor tilgjengelig tidsrom.

En eventuell beslutning om utsettelse fattes av eiermøtet i samsvar med Samarbeidsavtalen, og er betinget av at Kunden i forkant har hatt mulighet til å få saken belyst gjennom dialog med Helseplattformen og har fått en skriftlig redegjørelse for innstillingen om utsettelse.

3.3.2 Milepæler for vurdering av status og fremdrift under Etableringsfasen

Milepæl	Tidspunkt	Milepælskriterier
1	8 måneder før Produksjonssetting	Superbrukere er identifisert og utpekt
		Arbeidsflyter er gjennomgått og alle kundespesifikke tilpasningsbehov i arbeidsflyten er dokumentert
		Helsetjenestens organisasjonsstruktur m.v. («Facility structure») er kartlagt og dokumentert i samsvar med behov for Kundespesifikke tilpasninger i Løsningen
		Ansvarshirerarki for rapportering er dokumentert og verifisert
2	5 måneder før Produksjonssetting	Eventuelle restanser fra Milepæl 1 er fullført
		Teknisk sluttbrukerutstyr er anskaffet
		Forberedelser og deltagelse i forbindelse med IAM-testing er fullført
		Ressurser til opplæring (lokale instruktører) er utpekt og allokert
		Opplæring av instruktører er påbegynt
3	4 måneder før Produksjonssetting	Ingen kritiske statuspunkter i «E' vi klar – programmet»
		Eventuelle restanser fra milepæl 2 fullført
		All relevant informasjon i forbindelse med Helsetjenesten organisasjonsstruktur mv. («Facility structure») er overlevert til HPAS
		Alle integrasjoner/grensesnitt er ferdig testet
		Opplæringsplan for brukerne kvalitetssikret og ferdigstilt
		Testplan og -scenarioer er utarbeidet og kvalitetssikret.
4	2 måneder før Produksjonssetting	Ingen kritiske statuspunkter i E' vi klar - programmet
		Eventuelle restanser fra milepæl 3 er fullført
		Dokumentasjon i forbindelse med Helsetjenesten organisasjonsstruktur mv. («Facility structure») er oppdatert og verifisert

5	1 måned før Produksjonssetting	Ingen kritiske statuspunkter i E' vi klar-programmet
		Eventuelle restanser fra milepæl 4 er fullført
		Skyggekartlegging (parallell journalføring) er utført
		Brukeropplæringen er minst 50% fullført
6	Produksjonssetting	Løsningen tas i bruk på avtalt Oppstartsdag

3.4 Test og godkjenning

Etter at eventuelle kundespesifikke tilpasninger i Løsningen er utført, skal Kunden gjennomføre testing av disse for å sikre at alle tilpasninger er riktig implementert i Løsningen. Testing gjennomføres i samsvar med etablert testplan. Testscenarier utarbeidet av partene i fellesskap. Dersom testing avdekker feil, skal Helseplattformen korrigere disse uten unødig opphold. Kunden skal ha rimelig tid til å teste Løsningen etter retting av slike feil. Når Løsningen fungerer som angitt i Bilag 1 kan Løsningen settes i drift. Dagen Løsningen er satt i drift er Oppstartsdag.

4 TJENESTEFASEN

4.1 Tjenesten

Helseplattformen skal fra Oppstartsdag holde Tjenesten tilgjengelig for Kunden i henhold til kravene til tjenestenivå som fremgår av Bilag 2 og sørge for at Tjenesten er i henhold til spesifikasjonene beskrevet i Bilag 1.

4.2 Brukerstøtte, tjenestenivå og hendelser

Forespørsler om brukerstøtte og melding av hendelser skal skje i henhold til rutiner og frister som er angitt i Bilag 4. Tjenestenivå er beskrevet i Bilag 2.

4.3 Nye versjoner av programvare

Nye versjoner og oppgraderinger av programvare som har betydning for Tjenesten skal følge Helseplattformens alminnelige oppgraderingsløp.

4.4 Beredskap

Helseplattformen skal ha og vedlikeholde beredskapsplaner for Løsningen. Beredskapsplanene skal oppfylle alle regulatoriske krav og være koordinert med og oppfylle regulatoriske krav som stilles til Kundens beredskapsplaner.

5 KUNDENS ANSVAR FOR MEDVIRKNING OG DELTAKELSE I SAMARBEIDET OM HELSEPLATTFORMEN

Kunden skal legge forholdene til rette for at Helseplattformen skal få utført sine plikter etter denne Tjenesteavtalen. Kunden skal ut over dette etter evne og mulighet delta i samarbeidet om Helseplattformen på de arenaer som er etablert for dette formålet, herunder delta eller la seg representere i Felles faglig beslutningsstruktur i henhold til vedtatte prinsipper for dette.

6 ENDRINGER I LØSNINGEN ELLER TJENESTENE ETTER AVTALEINNGÅELEN

6.1 Videreutvikling og andre endringer av Tjenesten

Partene er innforstått med at Tjenesten vil utvikles over tid for å imøtekomme nye behov, regulatoriske krav og den medisinske og tekniske utviklingen, og at det som en del av det offentlig offentlig samarbeidet vil kunne bli nødvendig for Helseplattformen å oppgradere Løsningen og/eller anskaffe andre systemer og infrastruktur som er pålagt, eller anses nødvendig eller hensiktsmessig for at Tjenesten skal være tidsmessig.

Videreutvikling av Tjenesten skal skje innenfor de til enhver tid fastsatte økonomiske rammene for Helseplattformen.

Prioriteringer vedrørende endring og videreutvikling av Tjenesten gjøres i Felles faglig beslutningsstruktur med tilrettelegging og støtte fra Helseplattformen.

Endring av Tjenesten som har betydning for flere eller alle av Helseplattformens kunder reguleres i Bilag 6. Dette inkluderer endringer i tilbudet av Bestillbare tjenester. Endringer i Bestillbare tjenester en kunde har anskaffet, jf. Bilag 1, reguleres i pkt. 6.2.

6.2 Endring av Bestillbare tjenester

6.2.1 *Retten til endringer i Bestillbare tjenester Kunden har anskaffet*

Kunden har rett til å kreve endringer i Bestillbare tjenester.

Endringer av Bestillbare tjenester er endringer Kunden gjør i tjenester som er avtalt levert som tillegg til tjenestene Helseplattformen tilbyr, jf. Bilag 1 pkt. 4. Formålet er at Kunden har råderett over endringer i slike tjenester som er anskaffet og finansiert separat fra de felles tjenestene, men likevel begrenset av kapasitet i helseplattformorganisasjonen, eller dersom tilleggene på andre måter likevel påvirker fellesskapet.

Forutsetningen for å gjøre endringer i Bestillbare tjenester er derfor at dette kan gjøres uten at det felles samarbeidet påvirkes negativt. Dersom en endring påvirker andre brukere negativt, enten fordi selve Løsningen påvirkes negativt, eller den belaster Helseplattformens personellressurser på en måte som negativt påvirker andre, skal endringen gjennomføres iht. prosedyrene i Bilag 4.

6.2.2 *Endringsoverslag*

Helseplattformen skal utarbeide overslag over risiko- og endringskonsekvenser og gi et prisestimat (endringsoverslag). Partene er forpliktet til å delta i / fremskaffe nødvendig informasjon.

Endringsoverslaget skal minimum omfatte følgende punkter:

- a) beskrivelse av endringen i den Bestillbare tjenesten
- b) beskrivelse av arbeidet som må gjøres for å implementere endringen
- c) ev. konsekvenser for andre Tjenester og andre brukere av Løsningen
- d) kostnader
- e) tidsplan for gjennomføring av endringen

6.2.3 *Endringsordre*

Hvis Kunden aksepterer Helseplattformens endringsoverslag, skal Kunden bestille endringen ved å utstede en endringsordre. Endringsordren skal undertegnes av begge partene.

Kunden er ansvarlig for de faktiske kostnadene knyttet til endringen. Kunden skal holdes løpende orientert om utvikling av kostnader opp mot fremdrift i gjennomføringsfasen. Kunden kan ved avvik fra estimat velge å stanse arbeidet med endringsordren.

6.2.4 *Tvist om konsekvensene av en endring*

Dersom partene er enige om at det foreligger en endring, men er uenige om endringens virkning på prisen på den avtale endringen, skal spørsmålet eskaleres og avgjøres som angitt i Bilag 4.

6.2.5 *Uenighet om det foreligger en endring*

Dersom Kunden hevder at det som ønskes utført er en del av den Bestillbare tjenesten, skal Kunden utferdige en omtvistet endringsordre. Endringsordren skal tilkjenne at endringsordren er omtvistet og inneholde en begrunnelse for Kundens syn. Virkningen av en omtvistet endringsordre skal eskaleres og avgjøres som angitt i Bilag 4.

6.3 **Opphør eller justering av omfang av Bestillbare tjenester**

Kunden kan mot å betale kompensasjon stanse eller redusere omfanget av Bestillbare tjenester.

Ved stansing eller reduksjon av ytelser skal Kunden betale:

- a) Det beløp som Helseplattformen har til gode for den del av ytelsen som allerede er gjennomført på avbestillingstidspunktet;
- b) nødvendige og dokumenterte direkte kostnader knyttet til omdisponering av personell som følge av avbestillingen, og;
- c) andre dokumenterte direkte kostnader som Helseplattformen påføres som følge av avbestillingen, herunder ev. avbestillingsgebyr, utlegg og andre kostnader pådratt før avbestillingen ble mottatt eller som følge av denne, og som Helseplattformen ikke kan nyttiggjøre seg i andre sammenhenger.

I den grad det er avtalt at tjenesten er skalerbar med hensyn til betaling ved reduksjon av antall brukere, funksjonalitet eller liknende, vil kommunens bruk av denne avtalte skalerbarheten ikke regnes som stansing eller reduksjon etter dette pkt. 6.3.

Nærmere vilkår for stansing eller reduksjon av omfang kan avtales ved bestilling av de aktuelle ytelsene.

7 **REVISJONSRETT**

Kunden har, for egen regning, rett til å foreta revisjon av at kostnader Kunden får et medansvar for å dekke, er nødvendige og hensiktsmessige.

Helseplattformen har rett til å gjennomføre revisjon av Kundens bruk av Tjenesten, for å verifisere at vederlaget som betales er i henhold til Tjenestavtalen med tanke på antall brukere/lokasjoner mv. Partene plikter uoppfordret å gjøre resultatet av en revisjon tilgjengelig for de andre kundene i helseplattformssamarbeidet.

Partene kan oppnevne en kompetent tredjepart til å utføre slik revisjon på sine vegne. Helseplattformen kan på saklig grunnlag nekte at revisjon gjennomføres av en tredjepart som vurderes å ikke ha relevant kompetanse til å gjennomføre revisjon.

Tidspunkt og metode for gjennomføring av revisjon avtales i det enkelte tilfellet. Med mindre det er rimelig grunn til å anta overforbruk/overinvesteringer, kan revisjon maksimalt gjennomføres én gang per år.

Partene skal gi rimelig varsel om revisjon, og parten som blir revidert skal akseptere revisjon innen rimelig tid. Hvis påviste avvik er av vesentlig karakter, eller kan bebreides parten som uaktsomt, plikter den parten som er revidert å refundere nødvendige kostnader til gjennomføring av revisjonen.

Tidspunkt og metode for gjennomføring av revisjon avtales i det enkelte tilfellet. Med mindre det er rimelig grunn til å anta overforbruk/overinvesteringer, kan revisjon maksimalt gjennomføres én gang per år.

Dersom revisjonen avdekker at vederlaget som Kunden betaler ikke er i henhold til Tjenesteavtalen, skal Kunden for fremtiden betale korrekt vederlag. Dette vil gjelde for både opp- og nedjusteringer av vederlaget avgrenset til maksimalt 3 år tilbake i tid.

8 AVSLUTNINGSFASEN

Ved avslutning av Tjenesten, uavhengig av årsak, skal partene samarbeide for å påse at Kunden kan opprettholde et stabilt og fullverdig tjenestetilbud, samt overholde relevant regelverk, inntil overgang til ny løsning er gjennomført. Kunden skal få tilstrekkelig tid til å etablere forsvarlige systemer, og Helseplattformen skal bistå for å sikre at ingen data går tapt i prosessen.

Helseplattformen skal legge til rette for at Kunden uten ugrunnet opphold får tilgang til egne data og den informasjon Kunden trenger fra Helseplattformen for å gå over til en ny løsning.

Partene skal bli enige om en avslutningsplan for avvikling, herunder kostnadene forbundet med avslutningen. Hvis ikke annet avtales skal avslutningsplanen som et minimum inneholde følgende punkter:

1. Forberedelser til å avslutte Tjenesten.
2. Helseplattformens bistand i forbindelse med overføring av Tjenesten til ny leverandør eller til Kunden.
3. Overføring av data til ny leverandør eller til Kunden.
4. Krav til Kundens medvirkning samt nødvendig samarbeid mellom leverandør og Kunde i forbindelse med avslutningen.
5. Etablering av avtaleverk for å sikre utveksling av pasientdata mellom uttredende Kunde og gjenværende kunder.

Forholdet til behandling av personopplysninger ved avslutning av Tjenesten og overgang til ny løsning og eventuell ny leverandør følger av Bilag 7 pkt. 10.1 jf. enkeltvedtaket fra HOD (10.2) pkt. 7.2.

9 VEDERLAG OG BETALINGSBETINGELSER

Alle priser og betingelser for vederlaget Kunden skal betale for Tjenesten fremgår av Bilag 5.

10 INFORMASJONSSIKKERHET OG PERSONOPPLYSNINGER

10.1 Sikkerhet i Løsningen

Løsningen og forvaltningen av denne skal ivareta krav til sikkerhet i samsvar med til enhver tid gjeldende relevant regelverk, herunder Normen og sikkerhetsloven.

10.2 Behandling av personopplysninger

Helseplattformen er gjennom et enkeltvedtak fra Helse- og omsorgsdepartementet («HOD») tillagt dataansvar for person- og helseopplysninger i Løsningen, [sett inn referanse til endelig vedtak]. Behandling av personopplysninger, herunder fordelingen av dataansvar mellom Kunden og Helseplattformen fremgår av enkeltvedtaket. Reguleringen av oppgaver og aktiviteter i forlengelsen av enkeltvedtaket er nærmere regulert i Bilag 7. Bilag 7 har forrang ved eventuell motstrid med Tjenesteavtalens bestemmelser knyttet til behandling av personopplysninger.

10.3 Rapportering og kontroll

Som premiss for å ta i bruk Tjenestene har Kunden vurdert at Løsningen vil ivareta Kundens plikter knyttet til personvern og informasjonssikkerhet.

Helseplattformen skal årlig utarbeide en rapport til kunder som er egnet til å vise at lovbestemte krav til personvern og sikkerhet oppfylles.

Kunden har rett til å kreve at Helseplattformen gjennomfører ekstern kontroll med at Løsningen opprettholder Tjenesteavtalens og lovbestemte krav til personvern og sikkerhet. Prosessen for anmodning om og gjennomføring av en slik ekstern kontroll, herunder utpeking av virksomhet til å gjennomføre kontrollen og kostnadsdekning, følger av pkt. 7.

11 ARKIVERING

Kunder underlagt arkivplikt etter arkivloven har ved å signere Tjenesteavtalen samtykket til at Kundens forpliktelser etter arkivregelverket for informasjon knyttet til bruk av Tjenesten oppfylles gjennom en avtale om felles arkivering i Løsningen. Den nærmere fordelingen av ansvar og oppgaver mellom Kunden og Helseplattformen når det gjelder arkivering fremgår av Bilag 8.

12 EIENDOMS- OG DISPOSISJONSRETT

Tjenesteavtalen endrer ikke de opphavs-, disposisjons- eller eiendomsrettighetene partene hadde før Tjenesteavtalen, og som de beholder under gjennomføringen av Tjenesteavtalen.

Tilgangen til Tjenesten omfatter alle de beføyelser som er nødvendig for å benytte Tjenesten i henhold til Avtalens formål. Ingen immaterielle rettigheter overdras til Kunden.

13 MISLIGHOLD

13.1 Innledning

Brudd på partenes plikter fastsatt i denne Tjenesteavtalen utgjør mislighold. Partene kan kun gjøre gjeldende de misligholdssanksjoner som følger av dette punkt 13.

13.2 Retting

Ved mislighold skal den misligholdende part rette forholdet uten ugrunnet opphold.

13.3 Erstatning

Partene kan ved mislighold kreve erstatning i tråd med alminnelig erstatningsrettslige prinsipper.

14 ØVRIGE BESTEMMELSER

14.1 Overdragelse av rettigheter og plikter

Kunden og Helseplattformen kan overdra sine rettigheter og plikter etter Tjenesteavtalen til annen norsk offentlig virksomhet som da er berettiget tilsvarende vilkår. En overdragelse skal varsles den annen part i forkant av at overdragelsen finner sted.

14.2 Endring i partsforholdet som følge av organisatoriske endringer

Ved organisatoriske endringer hos Kunden som innebærer sammenslåing eller oppsplitting av virksomheten, eller der Kundens oppgaver av andre grunner overtas av en annen virksomhet, skal rettigheter og plikter etter Tjenesteavtalen søkes overdratt til den nye organisatoriske enheten.

Kunden er ansvarlig for skriftlig å melde til Helseplattformen hvilke endringer i bruk av Løsningen den organisatoriske endringen vil medføre. Helseplattformen skal på dette grunnlag meddele Kunden eventuelle konsekvenser for Tjenesten og prisingen av denne, herunder eventuelle behov for endringsordrer i medhold av leverandøraftalene Helseplattformen har inngått med sine underleverandører (avtalene med Epic og IBM mv.).

14.3 Taushetsplikt og offentlighet

Allmennheten har rett til innsyn i dokumenter partene utarbeider eller får del i under samarbeidet i samsvar med reglene i offentleglova.

I forbindelse med samarbeidet kan partene få informasjon undergitt taushetsplikt, eller informasjon som det er av strategisk betydning å unnta offentlighet av hensyn til Helseplattformens posisjon i kommende forhandlinger, anskaffelser, og/eller gjennomføring av avtaler.

Taushetsbelagt informasjon, og informasjon som det er av strategisk betydning for partenes posisjon å unnta fra offentlighet ("konfidensielle informasjon"), som partene blir kjent med i forbindelse med Tjenesteavtalen og gjennomføringen av Tjenesteavtalen, skal behandles konfidensielt og ikke gjøres tilgjengelig for utenforstående uten samtykke. Partene skal ta nødvendige forholdsregler for å sikre at uvedkommende ikke får innsyn i eller kan bli kjent med konfidensiell informasjon, herunder sikre at informasjon som mottas lagres på trygghende måte.

Plikten til konfidensialitet gjelder partenes ansatte, underleverandører og tredjeparter som handler på partenes vegne i forbindelse med gjennomføring av Tjenesteavtalen. Partene kan bare gi tilgang til taushetsbelagt informasjon til slike underleverandører og tredjeparter i den utstrekning dette er nødvendig for gjennomføring av Tjenesteavtalen, forutsatt at disse pålegges plikt til konfidensialitet tilsvarende dette punkt og slik tilgang gis i henhold til denne Tjenesteavtalens øvrige bestemmelser og bilag.

Plikten til konfidensialitet er ikke:

- mer omfattende enn det som følger av lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) eller tilsvarende sektorspesifikk regulering,
- til hinder for utlevering av informasjon som kreves fremlagt i henhold til lov eller forskrift, herunder offentlighet og innsynsrett som følger av lov 19. mai 2006 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova). Om mulig skal den annen part varsles før slik informasjon gis,
- til hinder for at opplysningene brukes når ingen berettiget interesse tilsier at de holdes hemmelig, for eksempel når de er alminnelig kjent eller er alminnelig tilgjengelig andre steder, eller
- til hinder for at partene kan utnytte erfaring og kompetanse som opparbeides i forbindelse med gjennomføringen av Tjenesteavtalen.

Forpliktelsene til å behandle informasjon konfidensielt etter denne bestemmelse skal, med de begrensninger som følger av offentliglova eller annen lov eller forskrift, også gjelde etter at Tjenesteavtalen er avsluttet.

Etter offentliglova er hver part ansvarlig for å ta stilling til forespørsel om innsyn. Partene er imidlertid enige om at av praktiske årsaker, for å ivareta samarbeidets integritet, omdømme og forhandlingsposisjon, og for å sikre mot brudd på taushetsplikten overfor Helseplattformens leverandører, skal informasjon som omhandler Helseplattformen, med mindre dette er klart ubetenkelig, alltid fremlegges for Helseplattformen til uttalelse før eventuell offentliggjøring.

14.4 Midlertidig suspensjon

Kunden og Helseplattformen kan bli enige om å midlertidig suspendere Kundens tilgang til Tjenestene som følge av sikkerhetsbrudd i den grad dette er nødvendig for å hindre fare for tap av liv og helse og/eller at der er reell fare for at helseinformasjon kommer på avveie.

14.5 Skriftlighet

Alle varsler, krav eller andre meddelelser knyttet til Tjenesteavtalen skal gis skriftlig til partenes representant som angitt i Bilag 4.

14.6 Tvister

Partenes rettigheter og plikter etter Tjenesteavtalen bestemmes i sin helhet av norsk rett.

Eventuelle uenigheter og tvister som måtte springe ut av Tjenesteavtalen eller tolkning av denne, og som ikke skal avgjøres i Tjenesteavtalens Felles faglige beslutningsstruktur, skal først søkes løst ved meglings mellom representanter for partene. Hvis meklings ikke gir en løsning kan partene bli enige om å forelegge saken for en ekstern rådgiver, utpekt av partene i fellesskap, for rådgivning eller til endelig avgjørelse.

Partene har, med mindre man har avtalt endelig avgjørelse etter foregående avsnitt, rett til å bringe sak inn for de ordinære domstoler. Trøndelag tingrett er verneting for tvister etter Tjenesteavtalen.

Partenes rettigheter og plikter etter Tjenesteavtalen bestemmes i sin helhet av norsk rett.



HELSEPLATTFORMEN
for pasientens helsetjeneste

Bilag 8 – Arkivering

Dato: 18. februar 2022

Ferdig forhandlet

Innhold

1	Innledning.....	4
2	Fremtidig regulering og premisser for avtalens inngåelse.....	4
3	Behandling av personopplysninger	4
4	Dokumentasjonsplikt	5
5	Arkivansvar	5
6	Plikter knyttet til arkivdanning – gjennomføring av dokumentasjonsplikten.....	5
7	Bevaring og kassasjon	6
8	Tilgjengeliggjøring av arkivinformatjon	6
9	Avlevering.....	6
10	Retting og sletting	7
11	Avsluttende bestemmelser	7

Endringshistorikk

Versjon	Endring	Dato	Ansvarlig

Kvalitetskontroll

Dato	Kontrollert av	Rolle / Funksjon	Status

1 Innledning

Offentlige virksomheter som deltar i samarbeidet om Helseplattformen plikter å ha arkiv, jf. arkivloven § 6, og har et selvstendig ansvar knyttet til arkivering. Virksomhetene i samarbeidet er underlagt forskjellige krav til hvordan dokumentasjonen skal behandles og sikres. Gjennom Løsningen går virksomhetene sammen om å skape felles pasientjournaler, jf. pasientjournalloven §9. I henhold til arkivfaglige prinsipper om proveniens¹, bør ikke disse journalene splittes opp for arkivering i den enkelte virksomhet, men bevares samlet, slik de er skapt. Løsningen benyttes også i pasientrettet saksbehandling i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven og skal gjøre kunden i stand til å oppfylle krav etter arkivlova, offentleglova og forvaltningsloven med tilhørende forskrifter.

Dette Bilag 8 fastsetter partenes rettigheter og plikter ifbm. forvaltning av journaldokumentasjon og dokumentasjon fra annen saksbehandling, slik at den enkelte kundes arkivansvar ivaretas i den felles Løsningen på en måte som oppfyller alle lovpålagte krav.

2 Fremtidig regulering og premisser for avtalens inngåelse

Dette Bilag 8 er basert på en forutsetning om at helsearkivforskriften utvides til å gjelde for Løsningen som helhet slik at felles avlevering kan skje til Norsk Helsearkiv for alle kunder samlet. Dersom denne regelendringen ikke innføres skal dette Bilag 8 reforhandles med sikte på å finne en annen hensiktsmessig løsning for gjennomføring av felles arkiv innenfor regelverkets rammer.

Partene er kjent med at det i nær fremtid vil bli vedtatt en ny arkivlov. Dette bilaget skal i god tid før ikrafttredelse av et nytt regelverk revideres for å sikre samsvar med det nye regelverkets føringer.

3 Behandling av personopplysninger

For personopplysninger som registres som ledd i den kommunale saksbehandlingen, og som ikke anses som del av den behandling som skjer etter Bilag 7, er Kunden behandlingsansvarlig og Helseplattformen databehandler.

Før Kunden tar Løsningen i bruk i kommunal saksbehandling skal kommunen sammen med Helseplattformen utarbeide et underbilag 8-1 ("Nærmere om behandling av personopplysninger i felles arkiv") som sammen med dette Bilag 8 skal oppfylle kravene til databehandler avtale, jf. GDPR art 28.

Kommunene i samarbeidet skal, med støtte fra Helseplattformen, og innenfor rammen av hver enkelt kundes ansvar som behandlingsansvarlig, samarbeide om å etablere felles prosedyrer og

¹ **Proveniensprinsippet** betegner innen [arkivering](#) og [arkivvitenskap](#) hensynet til at fysiske dokumenter ikke skal reorganiseres i ettertid, men beholde den orden de hadde da dokumentene ble skapt.

arenaer for å forberede, gjennomføre og følge opp nødvendige risikovurderinger. Kravene i Bilag 7 gjelder tilsvarende for opplysninger nedtegnet i kommunal saksbehandling så langt det passer.

4 Dokumentasjonsplikt

Kunden og alle andre virksomheter som skal benytte Løsningen har plikt til å føre journal i henhold til helsepersonelloven og pasientjournalforskriften. Virksomheter som utfører pasientrettet saksbehandling i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven, har videre plikt til å føre journal i henhold til offentleglova og arkivloven

Nærmere krav til dokumentasjonsplikt og krav til føring av arkiv følger for den enkelte Kunde av til enhver tid gjeldende lov og forskrift.

5 Arkivansvar

Arkivansvar for den arkivpliktige dokumentasjonen i Løsningen, ligger hos den enkelte arkivskaper frem til avlevering til Norsk Helsearkiv, jf. arkivforskriften § 1.

Kunden og alle andre virksomheter som benytter Løsningen har ved signering av Tjenesteavtalen inngått avtale med Helseplattformen om felles arkiv. Dette innebærer at Helseplattformen skal påse at Løsningen, frem til overlevering til Norsk Helsearkiv, jf. pkt. 7, er i samsvar med de plikter som følger av arkivloven og arkivforskriften og slik at den arkivansvarlige kan oppfylle sine plikter etter lov og forskrift. Partene i samarbeidet om felles arkiv er enige om at man skal etablere og ha felles arkivplan og felles regler for dokumentasjon, bevaring og kassasjon mv.

Etter avlevering til Norsk Helsearkiv vil arkivansvar ligge hos Norsk Helsearkiv.

6 Plikter knyttet til arkivdanning – gjennomføring av dokumentasjonsplikten

Løsningen skal ivareta Kundens journalføringsplikter for pasientjournal og sakarkiv. Førstnevnte skal føres i henhold til gjeldende krav i helse- og omsorgstjenesteloven, pasientjournalforskriften, pasient- og brukerrettighetsloven mv. Sistnevnte skal føres i henhold til gjeldende krav i arkivlova, offentleglova og forvaltningsloven med tilhørende forskrifter. Postjournalføring skjer iht. krav i arkivforskriften § 11.

Postjournal skal kunne presenteres/genereres i Løsningen.

Løsningen skal ha logg, både for søk og for lesing av innførsler, og for utlevering av opplysninger til arkivskaper eller andre.

Helseplattformen skal sørge for at Løsningen er godkjent etter NOARK-standarden eller en annen likeverdig og godkjent løsning.

Arkivdokumenter skapes og forvaltes i Løsningen og Helseplattformen skal sørge for at kravene til behandling av arkivdokumenter i arkivforskriften § 12 og Riksarkivarens forskrift kap. 3 blir

fulgt frem til avlevering til Norsk Helsearkiv. Det skal sikres at Løsning oppfyller krav til postjournalfunksjonalitet, uttrekk, kvalitetssikring, konvertering mv.

Helseplattformen skal, i samarbeid med kundene, utarbeide en omforent rutinebeskrivelse etter modell av kravene til arkivplan, med oversikt over hvilke oppgaver som skal utføres, og på hvilket nivå ansvaret er lagt, herunder:

- Gjeldende lovverk
- Delegerte myndigheter
- Arkivansvar/administrasjon av system (hvem som utfører arkivtjeneste i Helseplattformen).
- Tjenesteforvalter/tjenesteeier
- Gyldige formater jf. Riksarkivarens forskrift § 5 – 17 og krav til godkjente arkivformat. I tillegg skal det standardiseres hvilke programmer som kan benyttes/knyttes til dersom man skal skrive direkte i Løsningen, eller man skal laste opp vedlegg.
- Saksbehandler (ev. ulike beskrivelser for ulike aktører, som saksbehandler kommune, saksbehandler stat).

7 Bevaring og kassasjon

Helseplattformen skal, i samarbeid med kundene i helseplattformensamarbeidet, etablere en felles bevaringsstrategi og bevarings- og kassasjonsplan iht. helsearkivforskriften, der det tydelig fremgår hva som skal bevares og kunne tas uttrekk av. Bevaringsplanen skal avstemmes mot bestemmelsene i Riksarkivarens forskrift og ev. særbestemmelser i de enkelte kommunene, for å sikre at all bevaringspliktig dokumentasjon inngår i et fremtidig uttrekk.

For kassasjon gjelder kassasjonsreglene i helsearkivforskriften kapittel 3 og 4 (§§ 15-21) og bestemmelser om avlevering av EPJ og/eller pasientjournaler fra spesialisthelsetjenesten (kapittel 2, §§ 7, 11-13).

8 Tilgjengeliggjøring av arkivinformasjon

Forespørsler om innsyn i pasientjournaler og forvaltningsvedtak skal behandles i henholdt til gjeldende regler, herunder offentleglova, pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven mv.

Kunden og Helseplattformen skal etablere rutiner som sikrer at forespørsler om innsyn håndteres på en forsvarlig måte, og iht. relevante innsynsregler, uavhengig av hvor henvendelsen kommer (pasienten, pårørende, media eller andre) fra og til hvem den rettes.

Helseplattformen skal sørge for at Kunden på kort varsel kan få tilgang til logger, rapporter og sammenstillinger av data som er nødvendig for å svare ut politiske bestillinger, tilsynsmyndigheter, innsynskrav, statistikk- og planarbeid, mv.

9 Avlevering

Helseplattformen vil på vegne av Kunden, i medhold av vedtak fra Riksarkivaren jf. arkivloven §10, besørge avlevering av komplette mors-journaler (inkludert saksdokumentasjon) til Norsk Helsearkiv 10 år etter pasientens død. Avlevering fra Løsningen vil skje felles til Norsk

helsearkiv uavhengig av hvilken helsevirksomhet som har nedtegnet informasjonen. Felles avlevering skal inkludere alt bevaringspliktig materiale i pasientjournalene og annen pasientrettet saksbehandling, slik at det ikke vil være behov for andre avleveringer fra Løsningen.

Helseplattformen skal inngå avtale med Norsk Helsearkiv for å sikre en forsvarlig gjennomføring av felles avlevering.

10 Retting og sletting

Retting og sletting av pasientdata følger av Tjenesteavtalen Bilag 7 og overliggende lover og forskrifter. Dette bilaget supplerer Bilag 7 mht. kravene til å vurdere etter arkivregelverket hvorvidt, og i tilfelle på hvilken måte, opplysninger som rettes eller slettes skal fremgå i Løsningen.

I den grad det følger av arkivregelverket at slik informasjon skal bevares skal Helseplattformen sørge for at informasjon om retting og sletting blir dokumentert i Løsningen. Metadata og annet i Løsningen skal vise hvilke endringer som er gjort og hvorfor.

11 Avsluttende bestemmelser

Dersom en Kunde velger å si opp Tjenesteavtalen skal Kunden, ut over rettigheter og plikter som følger av Bilag 7, ha rett og plikt til å få ta med seg videre opplysninger som er nødvendig for å oppfylle plikter etter arkivregelverket, herunder metadata og logger. For opplysninger som blir liggende i Løsningen, og som Kunden selv ikke kan hente ut, skal Helseplattformen inngå avtale med Kunden om tilgang til denne informasjonen så langt dette er nødvendig for å oppfylle Kundens behov eller plikter til å få tilgang til informasjonen i forbindelse med innsynsbegjæringer eller annet.

Underbilag 8.1 – «Nærmere om behandling av personopplysninger i felles arkiv»²

² Skal ferdigstilles av Helseplattformen og kommunene før Løsningen tas i bruk i kommunal saksbehandling

ARKIVVERKET

Postboks 4013 Ullevål stadion
0806 OSLO
Att. Øivind Kruse

Vår ref.
2024/736 - 7258/2024

Deres ref.
2023/1381

Saksbehandler
Kjersti Ratdal Kaasbøll

Dato
28.10.2024

SØKNAD OM DISPENSASJON FRA NOARK-PLIKTEN**Bakgrunn**

Kommuner og spesialisthelsetjenesten i Helseregion Midt Norge («Helseregionen») samarbeider om en felles løsning for PAS/EPJ (pasientadministrativt system og elektronisk pasientjournal). Samarbeidet har fått navnet Helseplattformen, og er regulert i en egen samarbeidsavtale mellom partene hvor formålet er nærmere beskrevet. Det er et mål at alle enheter, herunder også fastleger og avtalespesialister, som yter helsehjelp i regionen skal ta i bruk Helseplattformen. Prosjektet ble startet på bakgrunn av Stortingsmelding 9 2012-2013 (Meld. St. 9 (2012-2013)) som en regional utprøvingsarena for det nasjonale målbildet "Én innbygger - én journal". Visjonen er en journalløsning som følger innbyggeren i alle møter med helsepersonell, og et verktøy som møter framtidens krav til en sammenhengende helsetjeneste.

Helseplattformen er i hovedsak et pasientjournalssystem som har et innslag av saksbehandling etter forvaltningsloven. Det er anslått at denne saksbehandlingsdelen kan være inntil 5%.

Helseplattformen søker med dette om fritak fra NOARK-plikten for den delen som arkiverer journalpliktig dokumentasjon, det vil si der det er utført saksbehandling etter forvaltningsloven.

I forbindelse med denne søknaden har ulike arbeidsgrupper vært i sving, blant annet en arbeidsgruppe der Arkivverket og Norsk helsearkiv har bidratt aktivt. Helseplattformen ønsker å takke for det konstruktive samarbeidet så langt, og ser frem til videre samarbeid når nye temaer skal diskuteres.

Hva inneholder Helseplattformen?

Med en felles samhandlings-journalløsning forsvinner mange av de fagløsningene som har vært i bruk tidligere innen helsesektoren. Til sammen blir ca 150 ulike systemforekomster fordelt på 34 kommuner og 3 helseforetak erstattet av fagsystemet Helseplattformen. Hver installasjon er unik for den enkelte virksomhet, og har krevd betydelig innsats fra både kommune, sykehus og



Helseplattformen AS. Løsningene har også blitt brukt ulikt hos den enkelte aktøren så det er utført en stor jobb med å migrere data fra fagsystemene til Helseplattformen.

Vedlagt i vedlegg 1 Applikasjonsoversikt følger en oversikt over hvilke applikasjoner som er erstattet og hvilke kunder som har hatt disse.

I tillegg er det laget en oversikt over de ulike kundene og når de tiltrådte, samt framtidige kunder med planlagt tiltredelsestidspunkt, vedlegg 2 Kundeoversikt.

Produksjon av journal og offentlig journal

Det er krav til at fagsystemet skal kunne produsere både løpende journal og offentlig journal. Arkivforskriften §§ 9 og 10 stiller krav om journalføring og hvilke opplysninger journalen skal inneholde.

De har pågått et utviklingsarbeid vedrørende det å etablere postjournal og offentlig postjournal. Målet har vært å klare å produsere offentlig journal i et format etter mal av elnnsyn.

Det er pr nå utviklet journal for den kommunale delen. Det er tilrettelagt rapporter der en kan skille på arkivskaper/fakturaområde (kommune/enhet i kommunen). Vedlagt i vedlegg 3 Postjournal og offentlig postjournal er eksempler på rapporter (produsert i en TEST base uten «skarpe data»).

Det har i tillegg vært arrangert visning av journal for Arkivverkets representanter i arbeidsgruppen som har fulgt prosjektet.

Bevaring eller kassasjon

Da kun 5% av informasjonen er estimert å være saksbehandling etter forvaltningsloven og også disse relateres til pasientbehandling, ønsker Helseplattformen å bevare disse samlet og legger oppbevaringsplikten i pasientjournallovens § 25 til grunn.

Denne krever at opplysninger oppbevares til det av helsehjelpens karakter antas å ikke være bruk for dem, deretter skal opplysningene enten avleveres til arkivdepot, i dette tilfelle Norsk helsearkiv, eller kasseres.

Helseplattformen skal, under veiledning av Norsk helsearkiv, gjøre hensiktsmessige vurderinger på hva som skal bevares evig etter gjeldende regelverk og slik sett inngå i et arkivuttrekk til Norsk helsearkiv. Den samlede vurderingen skal ivareta bevaringsbestemmelsene i helsearkivforskriften og riksarkivarens forskrift. Informasjon som ikke vurderes som bevaringsverdig vil ikke inngå i arkivuttrekket og vil slettes sammen med øvrig informasjon om pasienten når Norsk helsearkiv bekrefter at avleveringen er godkjent, jf. helsearkivforskriften § 26.



Rutiner for innsyn, sletting mm.

Helseplattformen har opprettet et team kalt Pasientjournal administrasjon (PJA) som bistår kundene i ulike arbeidsprosesser. Dette er i tråd med hva som er avtalt imellom Helseplattformen AS og kundene vedr hvilke oppgaver Helseplattformen skal utføre for kundene. Tanken er at for pasienten skal det være et “felles postmottak” som kan håndtere bestillinger som retting, sletting og innsyn mm. Da dette er forespørsler som kan gå på tvers av hvem (kommune/HF) som har skapt dataene og pasienten trenger ikke å henvende seg til de ulike instansene for å få ut feks en komplett journal.

Arbeidsprosesser er nedtegnet og rutiner er utarbeidet. Vedlagt i vedlegg 4 og 5 er eksempler på arbeidsprosesser for innsyn og retting og sletting.

Sikkerhet og tilgangsstyring

Det er utarbeidet et eget bilag (knyttet til avtale mellom Helseplattformen og kundene) som omtaler tilgangsstyring og sikkerhet i Helseplattformen. (vedlegg 6 Bilag 7 – Behandling av personopplysninger)

Brukere får kun tilgang til deler av journalen som de er autorisert for. På bakgrunn av Kundens bestillinger autoriserer Helseplattformen AS brukere som skal få tilgang til Løsningen, herunder opprette og vedlikeholde et autorisasjonsregister. Tilgangsstyringen i Løsningen skal følge de til enhver tid vedtatte prinsipper for tilgangsstyring som er besluttet i felles beslutningsstruktur.

Kunden er ansvarlig for at informasjonen kun tilfaller personell med tjenstlig behov i sin organisasjon. Dette sikres ved at Kunden er ansvarlig for informasjonsgrunnlaget i sine bestillinger av autorisasjoner, herunder at bestilte autorisasjoner knytter seg til personer som har et tjenstlig behov i kraft av arbeidsoppgavene vedkommende har i virksomheten, jf. pasientjournalforskriften § 13.

Alt av innsyn i journal dokumenteres i logger med hvem, når og grunnlag for innsyn.

Dokumentasjon fryses for uautorisert endring og sletting. Ved krav om endring eller sletting i journal loggføres og dokumenteres eventuell endring eller sletting. Endring eller sletting i journal utføres av autorisert helsepersonell.

Utgående korrespondanse blir fryst så snart de er ekspedert og er for autoriserte brukere tilgjengelig via pasientjournalen.

Vedlagt følger en systemoversikt med beskrivelse (vedlegg 7 - Systemoversikt). I denne beskrives systemeier for selve EPJ systemet og kontakt informasjon for den Arkivfaglige biten.



Videre prosess og samarbeid

En viktig del av utviklingsarbeidet gjenstår, knyttet til hvordan man skal ta arkivuttrekk og hva som skal inngå i uttrekket. Det pågår for tiden et arbeid med standard for avlevering av elektronisk pasientjournal til Norsk helsearkiv (EPJARK) der Helseplattformen AS er invitert til å uttale seg. Helseplattformen er uansett forpliktet til å avlevere etter de standarder og format som Norsk helsearkiv legger til grunn, jf. helsearkivforskrifta § 11, men det gjenstår en del utviklingsarbeid både fra Helseplattformen og Norsk helsearkiv før dette er klart.

Helseplattformen legger til grunn at intensjonen om felles avlevering til Norsk helsearkiv som var utgangspunkt for utredningen datert 12.5.21 (Arkivverkets ref.: 2021/9053-1) fastholdes.

Med hilsen
for Helseplattformen AS

Ulf Dahl Ryen
Avdelingsdirektør

Kjersti R. Kaasbøll
Leder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg

1. Applikasjonsoversikt
2. Kundeoversikt
3. Postjournal og offentlig postjournal
4. Arbeidsprosess – innsyn
5. Arbeidsprosess – retting og sletting
6. Bilag 7 – Behandling av personopplysninger
7. Systemoversikt



HELSEPLATTFORMEN AS
POSTMOTTAK Postboks 1204 Torgard
7462 TRONDHEIM
Att.Kjersti Ratdal Kaasbøll

Dispensasjon fra kravet om å følge Noark-standarden for Helseplattformen

Dato
12.11.2024

Vår ref.
2023/1381

Deres ref.
2024/736

Saksbehandler
Martin Christopher Bould
seniorrådgiver

PB 4013 Ullevål Stadion
0806 Oslo

postmottak@arkivverket.no
48 05 56 66

Org. nr.
961181399

Vedtak – med hjemmel i arkivforskriften § 11, jf. riksarkivarens forskrift § 3-1 fjerde ledd, gir Arkivverket dispensasjon fra kravet om at elektronisk journalføring og arkivering av journalføringspliktige saksdokumenter skal skje i et system som følger Noark-standarden for organ som benytter systemet Helseplattformen.

Vi viser til brev av 28.10.2024, hvor Helseplattformen AS på vegne av kommuner og spesialisthelsetjenesten i Helseregion Midt-Norge, søker om dispensasjon fra Noark-plikten for systemet Helseplattformen.

Helseplattformen er et pasientjournalssystem som ble etablert som et resultat av (fritt gjengitt fra søknadens første avsnitt) «*Stortingsmelding 9 2012-2013 (Meld. St. 9 (2012-2013) som en regional utprøvingsarena for det nasjonale målbildet "En innbygger - én journal"*». Visjonen er en journalløsning som følger innbyggeren i alle møter med helsepersonell, og et verktøy som møter framtidens krav til en sammenhengende helsetjeneste». Løsningen er et felles pasientjournalssystem, som i kommunene også benyttes til oppgaver som innebærer saksbehandling etter forvaltningsloven. Søknaden gjelder fritak for den delen som arkiverer journalføringspliktige saksdokumenter etter arkivforskriften § 9.

Arkivverket med Norsk helsearkiv, har gjennom flere år hatt dialog om arkivrelaterte forhold knyttet til Helseplattformen. Siden 2023 har Arkivverket og representanter for Helseplattformen hatt en tett og god dialog knyttet til praktiske forhold og krav som må være oppfylt for det skal kunne gis dispensasjon.

De journalføringspliktige saksdokumentene oppstår i saker hos kommunene og er dokumenter som er direkte rettet mot pasientbehandling. Disse dokumentene skal oppbevares i tilknytning til den enkelte pasient i henhold til pasientjournallovens §25.



Beslutning og forutsetninger for dispensasjon

Arkivverket vil på bakgrunn av mottatt dokumentasjon på løsningens utforming, inkludert eksempler på funksjonalitet for offentlig og løpende postjournal gi dispensasjon fra noark-plikten for dokumentasjonen oppstått i forbindelse med pasientrettede oppgaver styrt av offentleglova og journalføringsplikten etter arkivforskriftens §§ 9 og 10. Vedtaket er gitt med hjemmel i arkivforskriften § 11, jf. riksarkivarens forskrift §3-1, 4 ledd og 3-3 4 ledd.

Det sentrale med denne dispensasjonen er at dette er et fellessystem, og at målbildet med én innbygger, én journal som også inkluderer saksbehandling og korrespondanse i tilknytning til saksbehandlingen, gjør løsningen helt spesiell. Vedtaket fattes under følgende forutsetninger:

- 1 At funksjonalitet for rapportene (løpende journal og offentlig journal) fungerer slik vi har blitt vist og i tråd med eksempelrapportene Arkivverket har mottatt.
- 2 At Helseplattformen, eller eventuelle senere organisatoriske etterkommere sammen med Norsk helsearkiv forplikter seg til å utvikle uttrekksfunksjonaliteten som er beskrevet i vedleggene til søknaden.
- 3 At Arkivverket blir orientert dersom også spesialisthelsetjenesten, tar i bruk løsningen til saksbehandling av pasientrettede vedtak innenfor sitt område. Dette gjelder også dersom kommunene tar i bruk løsningen til andre saks- og oppgavetyper enn Arkivverket har mottatt dokumentasjon på.
- 4 At Helseplattformen forplikter seg til å følge opp arbeidet med avklaring av forhold som gjelder bevaring- og kassasjon slik søknaden har beskrevet.

Med hilsen Arkivverket

Kurt Remi Ahlquist
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter



Arhivverket

Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen

Trondheim, februar 2021

Dokumentinformasjon

Navn	Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen		
Dato	03.02.2021	Dokument version	1.0
Dokumentansvarlig	Informasjonssikkerhetsansvarlig Øyvind Røset, Helseplattformen AS		
Status	Godkjent		

Versjonshistorikk

Versjon	Dato	Endring	Navn
1.0	03.02.2021	Prinsipper for tilgangsstyring Helseplattformen godkjent av Eiermøtet	Hanne S. Önen

Saksgang:

Helseplattformen Executive Steering Committee 17.12.2020

Vedtak:

- *Forutsatt at innspill fra møtet innarbeides, gir Executive Steering Committee sin tilslutning til Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen.*
- *Executive Steering Committee innstiller på at Prinsipper for tilgangsstyring sendes videre til Styringsgruppe for Digitalisering og Standardisering og i intern styringsgruppe i Trondheim kommune og avslutningsvis til eiermøtet for endelig vedtak.*

Styringsgruppe for digitalisering og standardisering 20.01.21

Protokollførte kommentarer

Styringsgruppen påpeker at det er viktig at prinsippene og hvordan tilgangsstyring gjøres, kommuniseres godt til de ansatte. Det bekreftes at dette blir håndtert gjennom opplæringen som skal gjøres.

Vedtak

- *Styringsgruppe Digitalisering og standardisering gir sin tilslutning til Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen*
- *Intern styringsgruppe i Trondheim kommune innstiller på at Prinsipper for tilgangsstyring sendes videre til Eiermøtet for endelig vedtak.*

Intern styringsgruppe Trondheim kommune 25.01.21

Protokollførte kommentarer

Med prinsippene vurderes det at vi har kommet godt på plass. Risiko knyttet til at det tar lengre tid enn hva man så for seg. Viktig å gjøre prosessen videre konkret og at de som jobber med prosessene involveres. Noen brukergrupper har løsere forhold (lavterskeltilbud) og jobber i samme løsning utfordrer deling av informasjon og har mer tilgang på informasjon og er avhengig av tilgangsstyring. Ha tilgang til den info dem trenger. Prinsippene er nå på et nivå slik at de gir en retning på veien videre.

Vedtak

- *Intern styringsgruppe i Trondheim kommune gir sin tilslutning til Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen*
- *Intern styringsgruppe i Trondheim kommune innstiller på at Prinsipper for tilgangsstyring sendes videre til Eiermøtet for endelig vedtak.*

Eiermøtet 03.02.21

Protokollførte kommentarer

Etisk refleksjon må inngå som prinsipp i opplæring av ansatte
Når det gjelder prinsipp 4 så er det viktig å få fokus på forskjellen på å "snoke" og å sikre å få tilstrekkelig informasjon for å gi riktig behandling. Med HP får man tilgang til mer informasjon og må være bevisst på hva man trenger.

Vedtak:

- *Eiermøtet beslutter Prinsipper for tilgangsstyring i Helseplattformen*

Innhold

1	Innledning	5
1.1	Om dokumentet.....	6
2	Rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger	7
2.1	Den rettslige vurderingen	7
2.2	Beslutningsfasen	7
2.3	Tjenstlig behov og faglige dilemmaer	8
3	Styrende prinsipper for tilgang til journalinnhold i Helseplattformen	10
3.1	Prinsipp 1: Helsepersonell og samarbeidende personell skal ha tilgang til nødvendig og relevant informasjon når de trenger det, uavhengig av hvem og hvilken virksomhet som dokumenterte informasjonen	11
3.2	Prinsipp 2: Tilgang utover normaltilgang skal begrunnes	14
3.3	Prinsipp 3: Utsatte og sårbare pasientgrupper og sensitive journalopplysninger skal skjermes.....	15
3.4	Prinsipp 4: Helsepersonell skal kjenne til forbudet mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger	16
3.5	Prinsipp 5: Helseplattformens tilgangsstyring skal være konsistent, brukervennlig og tilrettelegge for effektive arbeidsprosesser.....	17
3.6	Prinsipp 6: Helseplattformens tilgangsstyring skal være automatisert og effektiv å forvalte	18
4	Prinsippene i praksis - eksempler på tilgang for vanlige roller	19
4.1	Oppbygging av en tilgang /Prosess for tildeling av rollemal (Security template).....	19
4.2	Hjelpepleier og sykepleier i hjemmetjenesten	21
4.3	Saksbehandler helse- og velferds kontor.....	21
4.4	Lege sykehus.....	22

1 Innledning

Samarbeidsavtalen inngått mellom Trondheim kommune og Helse Midt-Norge om Helseplattformen beskriver formålet rundt samarbeidet slik:

«Partene til denne Samarbeidsavtalen er forent om å skape et bedre og mer helhetlig helsetilbud for pasientene innenfor – og på tvers av – sine respektive ansvarsområder. Gjennom Samarbeidsavtalen ønsker partene å realisere ambisjonen om å koordinere primær- og spesialisthelsetjenesten, slik at den enkelte pasient effektivt, sømløst og på betryggende måte kan oppnå den mest hensiktsmessige behandlingen, til riktig tid og på riktig sted¹.»

Den felles løsningen omtales som en nødvendig forutsetning og et viktig redskap for å oppnå partenes felles formål.

«Løsningen skal sikre både primær- og spesialisthelsetjenesten, herunder fastleger og avtalespesialister, nødvendig tilgang til pasientjournaler og pasientadministrative opplysninger på tvers av forvaltningsnivå.»

Dette er i tråd med Stortingsmelding 9 (2012-2013) «Én innbygger – én journal» som stadfester at med én journal vil helsepersonell kunne få tilgang til alle opplysninger som er relevante, uavhengig av hvor pasienten eller brukeren har vært utredet eller behandlet tidligere.

Det er i tillegg formulert en rekke effektmål som bygger på denne tilgangen til opplysninger på tvers. Det gjelder effektmål knyttet til høyere behandlingskvalitet, bedre samhandling i og mellom primær og spesialisthelsetjenesten og redusert tidsbruk på dokumentasjon og leting etter helseopplysninger.

Helseplattformen går først i arbeidet med å omsette intensjon om tilgang til alle relevante opplysninger på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå til virkelighet gjennom å implementere én felles løsning. Dette skal gjøres innenfor rammene av lovverk mtp. taushetsplikt og personvern hensyn. Lovverket gir føringer og veiledning mtp. hvordan vurderingene knyttet til tilgang til journalopplysninger skal gjøres. Til tross for dette er det et komplekst arbeid å utforme tilgangsstyring i et slikt samarbeid.

Ulike kulturer og profesjoner som representerer ulike erfaringer og holdninger i disse diskusjonene møtes i Helseplattformen. Dette gjelder både på tvers av aktører, tjenester og forvaltningsnivå, og ikke minst på tvers av norsk helsetjeneste og amerikansk systemleverandør. Erfaringer og praksis fra tidligere løsninger kan ikke brukes som en mal for tilganger i ny løsning. Teknologien og mulighetene er oftest begrenset i de gamle løsningene sammenlignet med ny løsning. I tillegg må tilgangsstyringen Helseplattformen ta hensyn til at det er et samarbeid med svært mange brukere og et høyt antall pasientjournaler i databasen. Dette gir et annen risikobilde mtp. personvernkonsekvenser enn ved enkeltstående virksomheter som ikke deler data med andre.

Ved Riksrevisjonens kontroll med statlige selskaper i 2013 ble det også påpekt flere forhold ved helseforetakenes praksis og tilgangsstyring. Bl.a. store grupper med (tekniske) tilganger utover tjenstlig behov, mangel på systematisk oppfølging av hvilke tilganger ansatte har samt mangel på kontroll og oppfølging mtp. bruk av tilganger.²

¹ Samarbeidsavtalen mellom Trondheim kommune og Helse Midt-Norge av 18. november 2019

² <https://www.riksrevisjonen.no/globalassets/rapporter/no-2014-2015/riksrevisjonenskontrollmedforvaltningenavstatligeselskaperfor2013.pdf>

Pasientjournalloven stadfester at ansvaret for riktige tilganger og informasjon er et *ledelsesansvar og tilligger den enkelte virksomhet*. Med Helseplattformen skal løsningen understøtte én pasientjournal på tvers av helsetjenesten og virksomheter. Informasjonen skal i stor grad registreres strukturert og gjenbrukes på tvers mellom aktører. Hvilke opplysninger er nødvendig og relevant for roller i den enkelte virksomhet uavhengig av hvem og hvilken virksomhet som har skapt innholdet? Det er en forutsetning for samarbeidet at det etableres tillit mellom virksomhetene som bruker Helseplattformen. Dette gjelder ikke minst den enkelte virksomhets oppsett av tilganger og opplæring av egne ansatte, overholdelse av felles retningslinjer mtp. skjerming av informasjon og interne kontrolltiltak for å avdekke og følge opp misbruk av gitt tilgang.

Virksomhetene som samarbeider gjennom Helseplattformen må i fellesskap oppnå enighet og beslutte, på et overordnet nivå, hvordan en gjennomgående tilgangsstyring skal settes opp. Dette for å understøtte formålet med samarbeidet og samtidig ivareta lovmessig krav, informasjonssikkerhet og personvern.

Det etableres derfor gjennom dette dokumentet et sett med felles prinsipper som skal være retningsgivende for oppsett av tilgangsregler i løsningen. Prinsippene forankres i Eierorganisasjonene og utgjør et bilag i avtalestrukturen mellom Helseplattformen AS og den enkelte virksomhet som skal ta i bruk den felles løsningen.

1.1 Om dokumentet

Dette dokumentet beskriver styrende prinsipper for *tilgang til journalinnhold for helsepersonell og samarbeidende personell i Helseplattformen* både for å yte helsehjelp, men også for å administrere eller kvalitetssikre helsehjelp. Prinsippdokumentet omtaler ikke formål som forskning, tilsyn, revisjon eller utdanning/opplæring spesielt.

Deling av journalinnhold med pasient/innbygger er ikke omfattet av prinsippene. Deling av journalinnhold med pasient er dekket av styrende prinsipper for innbyggerportal og egne beslutninger for innbyggerportalen.

Prinsippene gjelder for tilgang til journalinnhold i Helseplattformen og påvirker tilgangen til de ulike innholdstypene i løsningen, som journalnotater, strukturert pasientinformasjon, pasientlister, arbeidslister og rapporter, uavhengig av hvem som har skapt informasjonen.

Formålet med prinsippene er å gi retning og føringer. Prinsippene skal være styrende for overordnet oppsett og konfigurasjon mtp. hvilken informasjon om hvilke pasienter helsepersonell og samarbeidende personell som bruker Helseplattformen skal ha tilgang til. Prinsippene er basert på gjeldende lovverk.

Dokumentet retter seg mot faglig beslutningsstruktur, virksomheter som skal bruke Helseplattformen og Helseplattformen AS som skal implementere og forvalte oppsettet faglig beslutningsstruktur blir enig om.

Dokumentet inneholder følgende:

Kapittel 1 gir en innledning til problemstillingen og angir formål og omfang for dokumentet. Kapittel 2 gir en overordnet vurdering av det rettslige grunnlaget for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og hvordan vurderingene må gjøres.

Kapittel 3 beskriver prinsippene med begrunnelse og konsekvens.

Kapittel 4 inneholder eksempler på roller og tilganger som settes opp i Helseplattformen.

2 Rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Det foreligger to motstridende hensyn ved tilgang til journal. Det er krav om konfidensialitet for de taushetsbelagte opplysninger kontra krav om tilgjengelighet til de samme opplysninger ifb. pasientbehandling samt andre formål som administrasjon og kvalitetsforbedring. Det følger av pasientjournalloven § 7 at behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at taushetsplikten kan oppfylles etter pasientjournalloven § 15. Utgangspunktet er at personell har taushetsplikt om det de får kjennskap til om pasientene under utøvelse av sitt yrke.

Det følger imidlertid av pasientjournalloven § 19 at innenfor **rammen av taushetsplikten** skal den dataansvarlige sørge for at «relevante og nødvendige» helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å «yte, administrere eller kvalitetssikre» helsehjelp til den enkelte. *Denne bestemmelsen er selve grunnlaget for å kunne tilgjengeliggjøre helseopplysninger om en pasient til helsepersonell og annet samarbeidende personell på tvers av virksomheter.*

Reglene i bestemmelsen gir en vid tilgang til tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger til helsepersonell og annet samarbeidende personell. Bestemmelsen er egnet til å følge samfunnets utvikling og til å legge til rette for et forsvarlig tjenestetilbud. Dette må ses i lys av en utvikling hvor pasienter stadig får behandling på tvers av virksomhetsgrenser.

En uttrykt målsetting ved pasientjournalloven var at «opplysningene bør følge pasienten» og i den forstand være tilgjengelig «der pasienten er», ikke (bare) der informasjonen ble skapt.

Under er en kort beskrivelse av prosessen for vurdering av hvilken informasjon den enkelte rolle skal ha.

2.1 Den rettslige vurderingen

Kravet til nødvendighet viser til det generelle kravet som eksisterer både innen taushetspliktreglene og personvernretten. Kun helsepersonell eller annet samarbeidende personell som har et tjenstlig behov, vil kunne få tilgang.

Prinsippene for behandling av personopplysninger i artikkel 5 i personopplysningsloven vil være relevante i vurderingen. Vurderingen må skje konkret i hvert enkelt tilfelle og *hensynet til pasientens rett til personvern og privatliv må veies opp mot helsepersonell eller annet samarbeidende personells behov for å ha enkel og rask tilgang til pasientens helseopplysninger for å yte nødvendig helsehjelp*. Denne avveiningen («balansetesten») må utføres tverrfaglig for hver enkelt rolle eller brukergruppe. Både argumenter som har støtte i dagens praksis og fra rettskildene, er relevante i vektingen.

Noen roller og tilganger vil være enkle å stadfeste som lovlige, uten at en inngående drøftelse er nødvendig. Andre vil være tvilstilfeller og behøver nærmere drøftelser.

2.2 Beslutningsfasen

Etter en vurdering av hvert enkelt tilfelle, fattes det en konklusjon. Det er den dataansvarlige som til slutt må beslutte hva som blir tilgjengelig for hver rolle, jf. pasientjournalloven § 19. Det

er virksomhetene selv (foretak, kommune, fastlege) som har ansvar for å fatte beslutninger om tilgang til helseopplysninger ved helsehjelp.

Dette prinsippdokumentet utgjør et overordnet nivå i en slik vurdering og inkluderer også beskrivelse av utvalgte roller i kapittel 4 og en beskrivelse av mekanismer for implementering av prinsippene i kapittel 5.

Det prinsipielle dokumentet godkjennes på øverste nivå i den faglige beslutningsstruktur. Den enkelte rolle/mal godkjennes av den enkelte aktør.

2.3 Tjenstlig behov og faglige dilemmaer

Jf. pasientjournalloven skal alle «relevante og nødvendige» helseopplysninger gjøres tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å «yte, administrere eller kvalitetssikre» helsehjelp til den enkelte. Formålet med Helseplattformen er å sikre både primær- og spesialisthelsetjenesten, herunder fastleger og avtalespesialister, har nødvendig tilgang til pasientjournaler og pasientadministrative opplysninger på tvers av forvaltningsnivå.

Dette kapittelet inneholder refleksjoner som har vært gjort underveis i arbeidet med prinsippene og eksempler fra en praktisk hverdag i sykehus og kommune.

Tilganger i Epic er rollebasert og jf. formålet sitert over skal tilgang til informasjon være uavhengig av hvem som har dokumentert den. Med andre ord, hvis en rolle har tilgang til å se legemiddellisten eller problemlisten, så vises denne uavhengig av om informasjonen er lagt inn av fastlegen eller en sykehuslege.

Men hvor går grensen for «relevant og nødvendig»? Eksempelvis bør en kirurg som planlegger et inngrep ha oversikt over diagnoser, medikamentbruk og adferdstrekk som kan påvirke evnen til egenomsorg.

Kirurgen har derimot ikke behov for alle detaljer i en psykiatrisk historie eller innsyn i dokumentasjon fra fortrolige samtaler foretatt på fastlegekontoret. Eksemplet viser at kirurgen kan ha behov for opplysninger om en pasient som det vil være vanskelig å definere på forhånd i alle tilfeller. Kirurgen trenger derfor tilganger der hen selv i utstrakt grad må vurdere hva som er relevant og nødvendig informasjon i det aktuelle tilfellet. Normalt vil det foreligge en beslutning av helsehjelp eller en forespørsel om konsultasjon e.l. for en kirurg, men behandlere med selvstendig behandlingsansvar vil også kunne måtte ta beslutninger om behandling selv og må ha mulighet til å tilegne seg tilgang utover normaltilgang.

På den annen side vil en *assistent på et sykehjem* ikke ha behov for innsyn i opplysninger fra en innleggelse, fastlegebesøk mv. for pasienter som ikke er i "målgruppen" for sykehjemmet. De vil heller ikke ha bruk for informasjon om helsehjelpen på de tidspunkt hvor pasienten ikke er på sykehjemmet, eller er på vei til å få sykehjemsplass. *Sykehjemslegen* derimot vil kunne ha behov for mer informasjon om tidligere innleggelser mv. og trenger videre tilganger enn assistenten ved samme enhet.

Behov for tilgang på tvers for sekretærer på sykehus
Tidligere var det slik i PAS at sekretærene kun hadde tilgang til henvisningsperioder og kontakter som egen avdeling var involvert i. Det førte til dårlig koordinering av helsehjelp, opprettelse av flere henvisningsperioder for samme lidelse m.v. I forbindelse med forbedringsarbeid for å få kvalitet i ventelistedata og forsvarlig helsehjelp til pasienten ble det åpnet opp slik at sekretærene kan se kontakter på tvers av avdelinger.

Hvis du skal sette opp ny time, trenger du å vite om det er planlagt andre ting for pasienten av andre, også om det gjelder andre tilstander enn den tilstanden pasienten får helsehjelp ved egen avdeling. Forutsettes at sekretærens funksjon er slik at hen har tjenstlig behov for å se på tvers.

Rut Naversen, St. Olav

Hvem skriver du for?

Det er viktig at vi å formulerer oss med tanke på pasienten og andre kolleger. Bruken av sperrede journaler og skjermede/sensitive notater må ikke bli en avdelingsjournal, men heller brukes til informasjon som skal skjermes f.eks. seksualpraksis og partnere mv. Helsehjelp som planlegges eller gis må skrives i åpen journal fordi den er viktig for andre som skal planlegge, gi eller kontrollere helsehjelp.

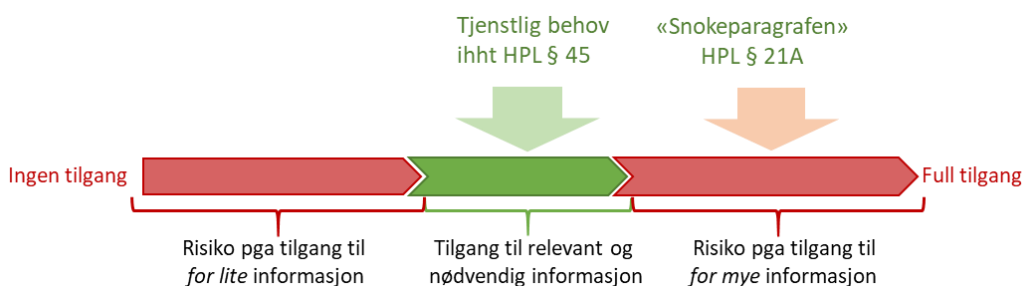
I arbeidet spesifiseres det rollemaler og arbeidsflater ut fra vurderinger av hva som er relevant og nødvendige for den enkelte rolle. Med strukturert journal og rollebaserte view inn mot informasjonen antas behovet for å «browse» pasientjournalen å være mindre fordi det er tilrettelagte arbeidsflater som presenterer relevant informasjon uten at du trenger å lete.

Som omtalt i dette kapittelet må behovet for relevant og nødvendig informasjon for å administrere, yte og kvalitetssikre helsehjelp veies opp mot personvern. Ettersom det finnes

tvilstilfeller legger lovverket opp til tiltak som «snokeparagrafen» og rutiner for logg-gjennomgang. Pasienten kan også be om å få skjermet opplysninger.

I tillegg til kontrolltiltakene vil pasienten, gjennom pasientportalen, se hvem som har vært inne i journalen.

Tilgang til helseopplysninger i løsningen for en helsearbeider eller samarbeidende personell, vil ligge langs akse 'Ingen tilgang' til 'Full tilgang'. Ideelt skal alle ha tilganger som faller inn i grønn sone, der faktisk tilgang stemmer godt overens med det tjenstlige behovet i henhold til helsepersonelloven § 45.



Dersom den faktiske tilgangen ligger mot venstre vil helsearbeideren ha tilgang til for lite informasjon. Dette er et brudd på helsepersonelloven § 45 og medfører risiko for pasientsikkerhet da det kan mangle viktig informasjon.

I tillegg vil en slik situasjon ofte medføre ineffektivitet pga. tungvinte, alternative arbeidsprosesser og fare for workarounds. Dette medfører også personvernrisiko da behandling av opplysninger vil skje på alternative måter. Normaltilgang vil i stor grad bygge på registrert pasientlogistikk og det vil være viktig å legge til rette for god praksis rundt pasientlogistikk i systemet, slik at grunnlaget for tilgangsstyring er tilstede og behov for både workarounds og selvautorisering reduseres.

Dersom den faktiske tilgangen ligger mot høyre vil helsearbeideren ha tilgang til mer informasjon enn nødvendig. Dette er også et brudd på helsepersonelloven § 45 og medfører risiko for personvernet da det i løsningen er enkelt for helsearbeider å lese informasjon som ikke er begrunnet i helsehjelp. For å minimere risikoen og omfanget av dette skal det etableres system for gjennomgang av logger for å følge opp at ikke helsepersonelloven § 21 a, kalt «Snokeparagrafen», brytes.

3 Styrende prinsipper for tilgang til journalinnhold i Helseplattformen

I det følgende beskrives styrende prinsipper for tilgang til journalinnhold i Helseplattformen. Prinsippene skal sikre at løsningen settes opp på en måte som understøtter formål for samarbeidet³ og er i tråd med lovverket.

En samlet journal for pasient i Midt-Norge skal understøtte et bedre og mer helhetlig helsetilbud for pasientene samt en koordinering av primær- og spesialisthelsetjenesten, slik at den enkelte pasient effektivt, sømløst og på betryggende måte kan oppnå den mest hensiktsmessige behandlingen, til riktig tid og på riktig sted.

Samtidig skal løsningen ivareta personvern og sørge for at tilliten til helsevesenet på det området blir opprettholdt. Oppsett av løsningen må derfor gjøre det lett å følge lovverket, og helsepersonellet må gjøres i stand til å foreta nødvendige individuelle vurderinger.

Prinsippene er utarbeidet for å danne en ramme og være retningsgivende for tilgangsstyring og regler for tilgang til den enkelte pasientjournal i løsningen.

Prinsippene etablerer hvilke kriterier som skal være på plass for tilgang til informasjon, hvordan personell skal forvalte tilgangen, hvilke unntak som gjelder og når oppslag må begrunnes. I tillegg sier prinsippene noe om hvordan lovverk rundt urettmessig tilgang til helseopplysninger må følges opp.

Regler og løsning for styring av tilgang aldri alene være nok for å ha en tilfredsstillende tilgangsstyring. Både opplæring av personell og etablering av kontrollmekanismer vil være sentralt.

Samarbeidet om felles journal i Helseplattformen er nybrotsarbeid også på dette området, og arbeidet må følges opp mtp. den enkelte virksomhetenes ansvar sett opp mot behovet for å enes om felles kjøreregler og praksis.

Prinsippene gjelder tilgang til journalinnhold både for å yte helsehjelp, men også tilgang for å administrere eller kvalitetssikre helsehjelp.

³ Som beskrevet i samarbeidsavtalen inngått mellom Trondheim kommune og Helse Midt-Norge.

3.1 Prinsipp 1: Helsepersonell og samarbeidende personell skal ha tilgang til nødvendig og relevant informasjon når de trenger det, uavhengig av hvem og hvilken virksomhet som dokumenterte informasjonen

Helseplattformen er en felles løsning på tvers av omsorgsnivåer som skal sikre både primær- og spesialisthelsetjenesten, herunder fastleger og avtalespesialister, nødvendig tilgang til pasientjournaler og pasientadministrative opplysninger på tvers av forvaltningsnivå.

Tilgang til informasjon på tvers skal gi økt pasientsikkerhet og en mer helhetlig helsetjeneste der pasienten mottar den mest hensiktsmessige behandlingen, til riktig tid og på riktig sted.

Pasienten skal slippe å gi den samme informasjonen gjentatte ganger. Man skal unngå dobbeldokumentasjon og redusere risiko for feildokumentasjon.

Oppsett i løsningen og dokumentasjonspraksis må ta hensyn til både pasientsikkerhet og personvernet. Tilliten til at helsepersonell overholder sin lovpålagte taushetsplikt er svært viktig. Pasienten skal kunne være trygg på at inngripende informasjon som er delt med behandler i en fortrolig samtale ikke tilflyter uvedkommende. Samtidig må informasjon som har betydning for pasientsikkerheten og andre deler av helsetjenestens behov for å administrere, yte og kvalitetssikre helsehjelp, registreres på en slik måte at den er tilgjengelig på tvers i løsningen. Helsepersonell og samarbeidende personell som har ansvar for å administrere, planlegge, gi eller følge opp og kvalitetssikre behandling eller annen helsehjelp må altså gis tilgang til relevante og nødvendige opplysninger i journalen, uavhengig av hvor informasjon er skapt når de trenger det.

Det må som hovedregel foreligge en beslutning om tiltak for at det skal anses som relevant og nødvendig å ha tilgang. Dette inkluderer beslutninger om å vurdere, planlegge eller følge opp (kvalitetssikre) helsehjelp. Det kan for eksempel være mottak av en henvisning som skal vurderes, en operasjon som er planlagt, pasienten er innlagt på avdelingen, en pasient har takket ja til en sykehjemsplass, eller et barn inngår i gruppen en helsesykepleier har ansvar for. Som hovedregel skal tilgang avsluttes når behandlingsforløp er avsluttet og det ikke lenger er tjenstlig behov for oppslag i opplysninger. Aktuelle unntak er definert i helsepersonelloven § 29 c som angir at helsepersonell som tidligere har ytet helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp, kan få tilgang til opplysninger for kvalitetssikring av helsehjelpen eller egen læring med mindre pasienten motsetter seg det.

Overordnet har virksomhetene et ansvar for å legge til rette for at de ansatte kan følge loven, jf. helsepersonelloven § 16. Dette innebærer bl.a. at virksomheten har et ansvar for å tilrettelegge for at ansatte ikke får tilgang til mer informasjon enn det som er relevant og nødvendig. Analyse og oppbygging av rollebaserte skjermbilder og menyer, samt regler rundt hvilke elementer av pasientjournalen man får presentert, skal ta hensyn til dette.

Tilgangsstyringen skal implementeres slik at *den automatiske normaltilgangen baseres på rolle og arbeidssted gir tilgang til journalen til de pasientene man har et pleie- eller behandlingsansvar for*. Informasjon i løsningen om pasientlogistikk brukes inn i disse normaltilganger for å sikre tilgang til alle pasienter man har et tjenstlig behov for inkl. pasienter som f.eks. er innkommende, men ikke ankommet. Pasientoversikter som arbeidslister og timebok, «trackboard» på akutten, pasientlister og rapporter brukes for å understøtte rask og intuitiv tilgang til pasienter man har et pleie eller behandlingsansvar for.⁴

⁴ Pasientlister og rapporter kan bygges opp basert på andre kriterier enn pasientlogistikk og kan inneholde oversikt over pasienter på tvers av enheter mv. Det må tas stilling til hvilken informasjon som

Hva som er eller kan være relevant og nødvendig informasjon skal være basert på hvilken rolle man har og hvilke oppgaver som skal utføres og hvor man jobber. For enkelte roller vil det være mulig å sette klare grenser for hvilken informasjon som skal være tilgjengelig uten at det går på bekostning av pasientsikkerhet eller brukervennlighet for den ansatte. For andre roller er det ikke mulig å sette en klar grense for hva som vil være relevant og nødvendig i en konkret situasjon.

For å sikre opplysningers tilgjengelighet i situasjoner der man ikke klarer å sette klare grenser, vil noen ha mulighet for selvautorisering. Dette gjør at den tekniske tilgangen kan gi tilgang til flere opplysninger enn hva det tjenstlige behovet tilsier. Med strukturert journal og organisering av informasjonen i kontakter, legges det imidlertid bedre til rette for at helsepersonell enklere finner det de har behov for og føre til at man i mindre grad, enn i dagens journalsystemer, vil åpne informasjon som man ikke har tjenstlig behov for.

Konsekvensen er allikevel at personvern og informasjonssikkerhet forutsetter at hver enkelt ansatt har høy bevissthet omkring hvilke regler for tilgang som gjelder. At det er *mulig* å gå inn i en journal og journalopplysninger, betyr altså ikke automatisk at personell har *lov til* å lese opplysningene. Det forutsettes derfor at personell bruker tilgangen sin kun til opplysninger de har tjenstlig behov for, og det de har lovlig grunnlag for å gjøre oppslag i.

Når journalinnhold gjøres tilgjengelig på tvers av virksomheter og tjenesteområder, vil det også være viktig å dokumentere og formulere seg med tanke på andre kolleger. Ikke bare i egen virksomhet, men også på tvers av forvaltningsnivå i regionen og ikke minst pasienten selv. Informasjon til pasient/bruker om hvem som har eller kan få tilgang til journalinnhold, må også være god og lett tilgjengelig.

Konsekvenser:

- ✓ For å kunne ta riktige beslutninger ift. behandling og oppfølging skal alle opplysninger om pasienten som er nødvendige for helsepersonellens rolle være tilgjengelig på tvers av fag, forvaltningsnivå og virksomheter.
- ✓ Ansatte skal ha tilgang etter hvilken rolle de har og i forhold til ansvar og oppgaver den enkelte har i hhv. i helsehjelpen eller i administrativ funksjon. Tilgang til enheter i organisasjonen skal gis til det som er i samsvar med den enkeltes oppgaver. Dette etablerer den automatiske normaltilgangen.
- ✓ Enkelte roller skal gis tilgang til å kunne beslutte tilgang selv der de har behov for tilgang ut over normaltilgang. Dette gjelder f.eks. helsepersonell med selvstendig behandlingsansvar, akuttfunksjoner, koordinatorroller mv. som har behov for adgang til å beslutte tilgang selv (selvautorisering).
- ✓ Teknisk tilgang til journalen er en mulighet for oppslag, som kun kan brukes når den enkelte har et gyldig grunnlag for oppslag.
- ✓ Helsepersonell må opparbeide bevissthet rundt hvilken informasjon som er nødvendig og relevant i sitt daglig virke. Dette er også et arbeidsgiveransvar/lederansvar.
- ✓ Helsepersonell må settes i stand til, gjennom god opplæring, å finne det som er relevant for egen tjenesteyting uten å gå gjennom hele journalen.
- ✓ Når behovet for tilgang til journalopplysninger ikke lenger er tilstede, skal tilgang opphøre.

skal vises i den enkelte liste og dette må kombineres med regler knyttet til å kunne beslutte tilgang selv til en enkelt journal.

- ✓ Informasjon til pasient/bruker om hvem som har eller kan få tilgang til journalinnhold, må være så god at de kan ta et informert valg på om de vil motsette seg denne åpenheten.

3.2 Prinsipp 2: Tilgang utover normaltilgang skal begrunnes

Begrunnelse

Jf. prinsipp 1 gis det tilgang til pasientjournalen i forbindelse med at det er besluttet at det skal ytes helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen til pasienten. *Den automatiske normaltilgangen til en journal er basert på rolle, arbeidssted og arbeidsflyt/pasientlogistikk som f.eks. mottatt henvisning, innkommende pasient etc.* For å sikre opplysningers tilgjengelighet og effektive arbeidsprosesser må det i oppsettet av normaltilganger tas høyde for at personell f.eks. vil ha behov for tilgang både en stund før og etter planlagt kontakt. F.eks. ved innleggelse på en sengepost.

Av dette følger det at enkelte helsepersonell eller samarbeidende personell normalt ikke har behov for tilgang til en pasients journal, dersom det ikke foreligger en beslutning om helsehjelp, administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen til pasienten. Vurderingen av det tjenstlige behovet for en rolle kan også tilsi at det normalt ikke skal gis tilgang til journalopplysninger f.eks. utenfor egen virksomhet, men at det i enkelte tilfeller *kan* være behov. Det vil allikevel oppstå tilfeller, særlig for enkelte roller, der det ikke er gitt av pasientlogistikk og arbeidsflyt at det finnes et tjenstlig behov, men der helsepersonell eller samarbeidende personell allikevel har rettmessig behov for å slå opp i journalen.

Enkelte roller har altså tjenstlige behov utover normaltilgangen. Disse rollene må kunne beslutte tilgang og selvautorisere seg. Dette gjelder bl.a. akuttfunksjoner, behandlere med selvstendig behandlingsansvar, men også koordinatorroller, saksbehandlere mv. Hvilke roller som skal kunne selvautorisere seg må vurderes konkret for hver enkelt rolle.

Adgang til selvautorisering implementeres gjennom tilgang til bl.a. pasientsøk og regelsett som gir tilgang til en pasientjournal, med begrunnelse. Hvorvidt det bør være ytterligere kriterier ved slik selvautorisering må vurderes for hver enkelt rolle. F.eks. om det skal være kriterier basert på kommunetilhørighet eller alder.

Konsekvenser:

- ✓ Definerte roller skal ha mulighet for å beslutte tilgang og selvautorisere seg for oppslag i pasientjournaler.
- ✓ Selvautorisering skal begrunnes.

3.3 Prinsipp 3: Utsatte og sårbare pasientgrupper og sensitive journalopplysninger skal skjermes.

Begrunnelse

For å sikre at både primær- og spesialisthelsetjenesten, herunder fastleger og avtalespesialister, har nødvendig tilgang til pasientjournaler og pasientadministrative opplysninger på tvers av forvaltningsnivå er det en forutsetning at alle parter i samarbeidet følger opp at opplysninger som har betydning for å planlegge, gi og kontrollere helsehjelp er tilgjengelig for helsepersonell som har tjenstlig behov jf. beskrivelser under prinsipp 1.

Samtidig er det tilfeller da det pga. særlige sikkerhets- og personvern vurderinger er behov for å skjerm opplysninger for å sikre personvernet til utsatte og sårbare pasientgrupper. Dette gjelder generelle unntak som bl.a. Judisiell observasjon, Overgrepsmottak, Krisesenter og håndtering av informasjon om trusselutsatte pasienter med sperret adresse.

I tillegg vil det være tilfeller der det er behov for å markere en enkelt kontakt eller notat som sensitivt (skjermet) der hensynet til personvernet må veie tungt og det kun unntaksvis vil være (annet) helsepersonell som har tjenstlig behov for informasjonen.

For å unngå mangelfull, utstrakt eller feil bruk av skjerming av enkeltelementer er det viktig å utvikle en god dokumentasjonspraksis inkludert dialog med pasient, ha god opplæring og kontinuerlig oppfølging.

Konsekvens

- ✓ Enkelt-enheter med særskilt sensitive opplysninger skal markeres som sensitive med behov for skjerming og strengere tilgangsregler.
- ✓ Generelle unntak defineres i form av skjermede avdelinger, kontakter og notat.
- ✓ Helsepersonell må få god opplæring i hvordan markere innhold som skal unndras normal tilgang.
- ✓ Avtalt dokumentasjonspraksis må følges opp jevnlig.

3.4 Prinsipp 4: Helsepersonell skal kjenne til forbudet mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger

Begrunnelse

Det er forbudt for helsepersonell å tilegne seg journalopplysninger som ikke er relevant i forhold til tjenstlig behov jfr. helsepersonelloven §21a. Arbeidsgiver har et ansvar for å forebygge snoking gjennom tilgangsstyring, men som drøftingen i dette dokumentet også har vist, er det ikke mulig å definere på forhånd hva som er relevant i enhver sammenheng. *Helsepersonellet har altså et eget ansvar for å unngå urettmessig innsyn i informasjon også når informasjonen er «tilgjengelig».*

Det er pasientens journal og dette forbudet gjelder like mye internt i egen organisasjon, som på tvers av organisasjoner. Tillit til helsevesenet er svært viktig for at pasientene skal følge trygghet for at informasjonen den gir ikke spres. Med Helseplattformen vil pasienter få tilgang til informasjon om hvem som har vært inne i sin journal i innbyggerportalen.

Som en del av internkontrollsystemene rundt Helseplattformen må det også etableres systemer for logg-gjennomganger for å avdekke og følge opp evt. snoking. Epic har predefinerte sjekker basert på demografisk informasjon for å avdekke kjente snokemønstre (naboer, ekser, kolleger m.v.) som kan benyttes.

Redselen for å snoke kan for noen føre til at de ikke setter seg godt nok inn i journalen og ikke tør å hente ut (nødvendig og relevante) helseopplysninger. Opplæring og bevisstgjøring vil derfor være sentralt. Dette er hver enkelt arbeidsgivers ansvar.

Konsekvenser:

- ✓ Helsepersonell må få god opplæring både i lovverk og hvordan løsningen fungerer med logging av all aktivitet, regler rundt selvautorisering mv.
- ✓ Det må tydeliggjøres for helsepersonell at loggene brukes i internkontrollsystemer for å fange opp uregelmessig tilgang til enkeltjournaler.
- ✓ Arbeidsgiver må dyktiggjøre sine ansatte til å håndtere spørsmål og henvendelser fra pasienter vedr. tilgang til og oppslag i journalopplysninger
- ✓ Helseplattformen må tilby effektive mekanismer for den enkelte virksomhet til å følge opp urettmessig bruk av tilganger.

3.5 Prinsipp 5: Helseplattformens tilgangsstyring skal være konsistent, brukervennlig og tilrettelegge for effektive arbeidsprosesser

Begrunnelse:

Helseplattformen består av mange moduler som tilbyr ulik funksjonalitet og visning av journalopplysninger. Tilgangsstyringsoppsettet i løsningen skal være gjennomgående, konsistent og forutsigbart. Det skal være lett å forstå hva som er definert som normaltilgang for en rolle. Brukere av Helseplattformen skal ha tillit til at tilgangsstyringsoppsettet balanserer pasientsikkerhet og personvern ved å gi tilgang til de opplysningene som er av betydning for de oppgavene den enkelte rolle skal utføre.

Dersom normaltilgang defineres for smalt vil det føre til at personell enten ikke får tilgang til vesentlig informasjon, eller må selvautorisere seg og klikke forbi varsler og begrunne tilgang svært ofte. Dette kan medføre «alert fatigue» der helsepersonell «klikke seg gjennom begrunnelsesboksen» på automatikk og man mister effekten et slikt varsel skal være.

En slik konfigurasjon vil bli en dårlig brukeropplevelse for helsepersonellet, uten at man oppnår den økt sikkerheten som var intensjonen.

Normal tilgang vil i stor grad bygge på registrert pasientlogistikk og det vil være viktig å legge til rette for god praksis rundt pasientlogistikk i systemet, slik at grunnlaget for tilgangsstyring er tilstede og behov for både workarounds og selvautorisering reduseres.

Behov for spesielle/utvidede tilgangsrettigheter skal håndteres etter en definert prosess.

Det må legges til rette for en proaktiv optimalisering av tilgangsoppsettet basert på erfaring med arbeidsflyt, bruk av selvautorisering mv.

Konsekvenser:

- ✓ Tilgangsoppsett skal være gjennomgående og konsistent på tvers av applikasjoner/moduler.
- ✓ Det må utvikles en god praksis rundt pasientlogistikk i systemet, slik at grunnlaget for tilgangsstyring er tilstede og behov for både workarounds og selvautorisering reduseres.
- ✓ Normaltilgangen må være konfigurert slik at personell slipper å klikke seg forbi varsler og begrunne tilgang svært ofte.

3.6 Prinsipp 6: Helseplattformens tilgangsstyring skal være automatisert og effektiv å forvalte

Begrunnelse:

I Helseplattformen legges det til grunn bruk av en identitets- og tilgangsstyringsløsning (IAM) for automatisk brukerprovisjonering⁵ som skal sikre korrekt tilgang ut i fra et standardoppsett som besluttes for de ulike roller. Det betyr at en gitt rolle f.eks. sykepleier sykehjem/kommunal institusjon alltid får det tilgangsoppsettet/rollemalen som er besluttet og at behov for avvik fra dette behandles spesifikt per bruker.

Automatisert brukerprovisjonering øker kvaliteten og kontrollen på hva som er gitt av tilganger og ivaretar konsistent forvaltning over tid. Samtidig krever det konsistens og god forvaltning av organisasjonsstruktur og roller i den enkelte organisasjon.

For de fleste organisasjoner som skal bruke Helseplattformen vil det settes opp integrasjon mot IAM-løsningen slik at data flyter automatisk fra HR og evt. turnussystemer. Basert på den informasjonen settes bruker opp og rollemal tildeles. For mindre virksomheter som f.eks. fastlegekontorer vil de samme opplysningene registreres manuelt i en selvbetjeningsportal og basert på de registrerte opplysningene opprettes bruker og det gis riktig rollemal.

Rollemaler settes opp i Helseplattformen basert på beslutninger i den faglige beslutningsstruktur og fra den enkelte organisasjon.

Med automatisk brukerprovisjonering gjennom IAM løsningen er det nødvendig at kildesystemene inneholder tilstrekkelig informasjon til at IAM kan opprette bruker og tildele riktig rollemal og kliniske rettigheter. Hvor spesialiserte og fingranulerte rollemalene kan være er altså avhengig av kvalitet og granularitet i informasjon fra kildesystemene.

Konsekvenser:

- ✓ Den enkelte organisasjon må ha god forvaltning av organisasjonsstruktur og roller.
- ✓ Mest mulig standardiserte roller og tilganger.
- ✓ Avvik fra standard må begrunnes.

⁵ Opprettelse, endring, deaktivering og sporing avbrukerprofil og tilgang

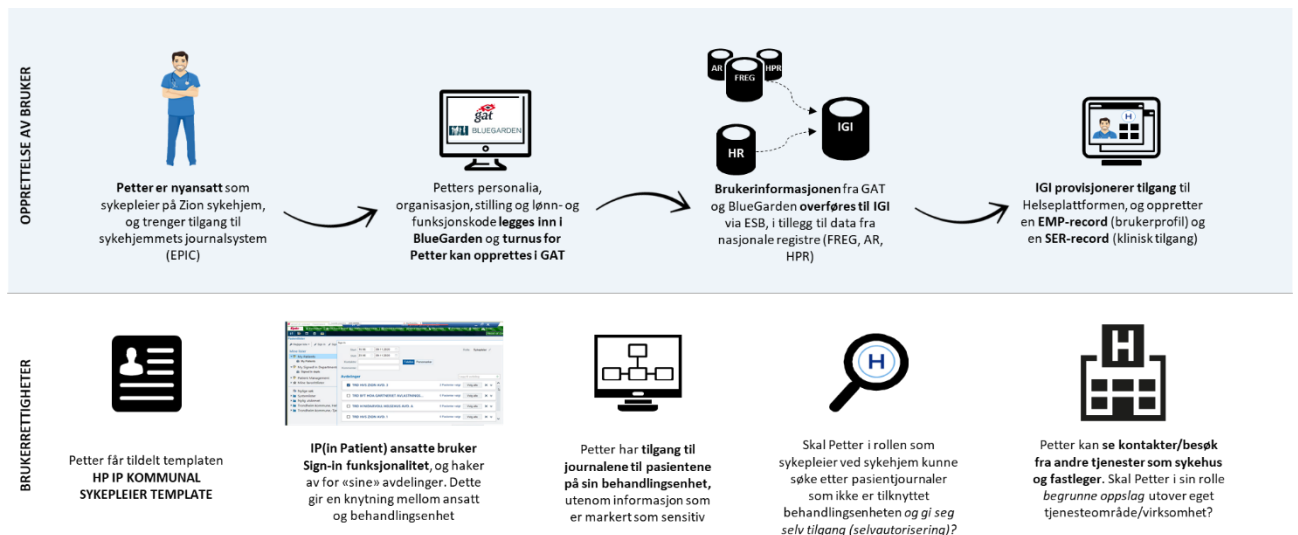
4 Prinsippene i praksis - eksempler på tilgang for vanlige roller

Dette kapittelet inneholder scenarier for vanlige roller som har vært diskutert gjennom arbeidet for å illustrere hvordan prinsippene skal tolkes og implementeres i praksis i løsningen.

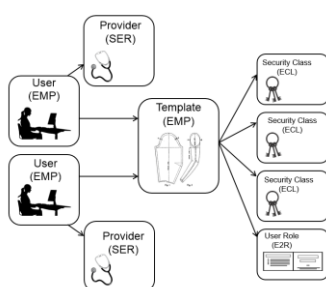
4.1 Oppbygging av en tilgang /Prosess for tildeling av rollemal (Security template)

Helseplattformen baserer seg på mest mulig automatisert opprettelse og forvaltning av brukere og tilganger. Informasjonsflyten går fra en virksomhets HR-system, via Helseplattformens identitets- og tilgangsstyringsløsning som oppretter brukerprofil og klinisk tilgang og tildeler riktige rollemaler basert på informasjon om rolle/funksjon fra HR-system og arbeidssted.

Figuren under illustrer prosessen med opprettelse av en bruker og tildeling av rollemal i Epic eksemplifisert med Petter, nyansatt sykepleier.



Rollemaal gir tilgang til ulike funksjoner i Epic til en gruppe ansatte. En brukerrolle i Epic definerer arbeidsflaten for de mest vanlige oppgavene for en type rolle. Dette innebærer også tilpasset visning av journalinnhold slik at du har nødvendig informasjon lett tilgjengelig og slipper å lete den opp. Avhengig av rolle kan ytterligere informasjon i journalen søkes opp. Om du har tilgang til å søke opp og selv beslutte at du skal ha tilgang til en pasient styres av hvilken rollemal du er tildelt.



Personell med samme rolle og oppgaver får tildelt samme rollemal (Template). Kombinert med informasjon om hvor man jobber, utgjør det normalt tilgangen til en ansatt.

Rollemaalene bygges basert på analyse av behov hos aktørene mtp. hvilke roller som trengs og hvilken informasjon de ulike rollene må ha enkel tilgang til og få presentert i sitt skjermbildet. I tillegg til rollemal vil mange brukere også bli tildelt en «klinisk tilgang» (Provider – SER) som gir rettigheter til å utføre oppgaver i

løsningsen iht. autorisasjon/godkjenning, inkl. å forordne, gjennomføre konsultasjon og kunne bookes for time, henvise eller bli henvist til.

I eksempelet under vises hvordan en sykepleier ved sykehjem sin tilgang er bygget opp.



Sykepleieren Petter får sin tilgang og arbeidsflate definert gjennom flere sikkerhetselementer. For eksempel blir han tildelt en *rollemal* (HP IP Kommunal Sykepleier Template) på bakgrunn av hvilken rolle og funksjon han har. Denne malen styrer blant annet hvilke applikasjoner han får tilgang til i sin brukerflate i EPIC. I eksempelet over innebærer rollemallen at Petter får tildelt «sikkerhetsklasser» for tilgang til sykepleieaktiviteter (IP Nurse EC), planlegging (ES Nurse Scheduler) og innsyn i saksbehandling og vedtak (HP COCM Nurse Sec Class). De kliniske rettighetene han trenger (mulighet til å dokumentere i journal, se medisinalister osv.) får han tildelt gjennom opprettelse av en klinisk tilgang (provider record) basert på helsepersonellrollen. I eksempelet over tildeles Standard Registered Nurse (RN) rettigheter. Dette skjer på bakgrunn av den informasjon som blir overført fra hans arbeidsgivers lønns- og personalsystem (bl.a. funksjonskode eller tilsvarende).

Hvilke pasienter han får tilgang til er i hovedsak styrt av hvilken avdeling/enhet han logger inn på. Hvilke avdelinger/enheter som er tilgjengelig for innlogging blir styrt gjennom en underrollemal (subtemplate),

4.2 Hjelpepleier og sykepleier i hjemmetjenesten



Dette er JANET - hun er sykepleier i hjemmetjenesten i Trondheim kommune. Hun administrerer medisiner og utfører enkelte medisinske prosedyrer. Hun gir daglig pleie, behandler sår, gir veiledning om kosthold og helseproblemer. I tillegg hjelper hun med praktiske ting som å gjøre pasienten klar for dagen og hjelper med personlig hygiene. Hun gir veiledning og opplæring slik at pasienten kan mestre oppgaver på egenhånd.

I Epic blir rollen som hjemmesykepleier gitt brukermal: **HP OP KOMMUNAL SYKEPLEIER TEMPLATE**. Fordi JANET har denne brukermalen, har hun tilgang til applikasjonene, verktøyene og aktivitetene hun trenger for å gjøre jobben sin.

For eksempel kan hun skrive notater, dokumentere kliniske vurderinger, og fullføre oppgaver i journalen. Hun ser klinisk informasjon i oversikten, testresultater og e-meldinger mellom fastlege, kommuner og sykehus. Hun kan også planlegge og dokumentere avtaler for hjemmepleie.

Hvilke pasienter har JANET tilgang til?

Janet får tilgang til informasjon om pasienter som har en tjenesteepisode på hennes avdeling. Hun kan ikke se pasienter utenfor hjemmetjenestekontoret hun er tilknyttet.

Hvis Janet i tillegg også er arbeidslistekoordinator (styres av rollemalene) kan hun slå opp på andre pasienter som skal motta tjenester etter vedtak. Hun kan se alle delene av journalen, bortsett fra det som er merket «sensitiv» eller «skjermet». Detaljer om møter med fastlege eller sykehus er tilgjengelige hvis hun bruker funksjonen for selvautorisering (Break the Glass) og begrunner hvorfor informasjonen er nødvendig.

Janets tilgang og rettigheter styres av rollemalen (security template), malen for tilgang til avdeling (subtemplate) og funksjonskode (for kliniske rettigheter).

4.3 Saksbehandler helse- og velferdskontor



Dette er **BÅRD**, han er saksbehandler for helse- og omsorgstjenester i Trondheim kommune. Han gjennomgår informasjon, registrerer og behandler søknader om kommunale tjenester for pasienter. Han behandler helserelatert informasjon etter å ha samlet inn data fra hjemmebesøk etc.

Fordi Bård trenger å utføre oppgavene beskrevet ovenfor, er han i Epic, tildelt rollen "saksbehandler kommune". Han vil få tildelt sikkerhetsmalen **HP COCM Saksbehandler**.

Bård kan for eksempel utføre følgende oppgaver: Registrer saksdetaljer knyttet til kommunale tjenester, opprette og jobbe med henvisninger ('referrals' i applikasjoner, ikke henvisninger), se på klinisk informasjon i pasientoppsummeringen og elektroniske

meldinger mellom helseaktører (kommune, sykehus, fastlege). Han kan se alle deler av journalen, bortsett fra områdene som er merket som "sensitive" eller "skjermet". Detaljer om møter med fastlege eller sykehus er tilgjengelige hvis han bruker funksjonen for selvautorisering (Break the Glass) og begrunner hvorfor informasjonen er nødvendig.

Hvilke pasienter skal Bård ha tilgang til?

Han kan se nye brukere som søker om tjenester fra kommunen (tildelt Bård), han kan se personer som mottar tjenester fra kommunen (hjemme eller på en omsorgsinstitusjon). Han kan

bare se pasienter som bor i Trondheim kommune. Disse ser han informasjon om pga. sin ordinære tilgang og sikkerhetsmaler. Pasienter som bor utenfor Trondheim kommune med pasientjournal i Epic, kan søkes etter ved hjelp av pasientoppslag og fås tilgang til ved selvautorisasjon (Break the glass) og begrunne oppslaget (eks. pasient flytter til Trondheim Kommune fra annen kommune i Helse Midt sitt nedslagsfelt).

4.4 Lege sykehus



KRISTIAN er Psykiater og **SOFIE** er Kardiolog, de er begge leger ved St.Olavs Hospital. Kristian får tildelt brukermalen: **HP AMB PSYKIATER TEMPLATE**. Sofie får tildelt brukermalen: **HP AMB LEGE TEMPLATE** pluss **HP CUPID CARDIOLOGIST SUBTEMPLATE**.

Fordi KRISTIAN og SOFIE har denne brukermalen, har de tilgang til verktøy og aktiviteter de trenger for å gjøre jobben sin. F.eks. kan de: skrive notater i journalen, utføre vurderinger, forskrive/henvise (Orders), se på resultater og prøvesvar, dokumentere allergier, forordne medisiner, skrive resepter, legge inn/skrive ut pasienter, overflytte pasienter m.m.

De har tilgang til de pasientene de har et behandleransvar for eller der de er en del av et behandlerteam. Fordi de har et selvstendig behandleransvar har de også rettigheter til å beslutte tilgang selv (selvautorisasjon) til pasienter utover de pasienter de kan gå inn på gjennom normaltilgangen.

Muligheter for å legge inn for eksempel datointervall, område, administrativ enhet og klasse kodeverdi. Og kan også ta ut for pasient.

Rapportinnstillinger - (Ny)

Kriterier

Visning

Utseende

Sammendrag

Utskriftslayout

Overstyr

Generelt

Finn Pasient

Finn kriterier

Angi et søkeord, eller klikk på søkeikonet for å bla gjennom tilgjengelige kriterier

Datoområde

Fra: MB-1 (01.05.2023)

Til: MS-1 (31.05.2023)

Område

Område

1TRONDHEIM KOMMUNE [101]

2ST. OLAVS HOSPITAL HF [12]

3

Kriterielogikk

ELLER

Administrativ enhet

Administrativ enhet

1TRD H LEG LEGEVAKT [1010003080003]

2

Kriterielogikk

ELLER

Klasse Kodeverdi

Rapportlogikk

OG

Vis søkesammendrag

Kjør

Lagre

Lagre som

Gjenopprett

Lukk

Eksempel:

Detaljliste

Utforsk

▼ Filtre

Kjør rapporten på nytt

Velg alle

Kilde	Saksnummer	Dokumenttittel	Offentlig tittel	Administrativ enhet	Klasse kodeverdi	Klasse klasse-ID	Part part-ID	Part partnavn
Letters	104494	Tvungen helsehjelp	Tvungen helsehjelp	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Tvungen helsehjelp	7650000001	03118813986	NUTSHELLMRT,GRAND
Letters	188392	Kommunale helse- og omsorgstjenester	Kommunale helse- og omsorgstjenester	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Kommunale helse- og omsorgstjenester	7650000002	03118813986	NUTSHELLMRT,GRAND
Letters	234114	Kommunale helse- og omsorgstjenester	Kommunale helse- og omsorgstjenester	TRD H HVK FALKENBORG AVD. 1	Kommunale helse- og omsorgstjenester	7650000002	12047514914	COCM,MURTO
Letters	104494	Tvungen helsehjelp	Tvungen helsehjelp	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Tvungen helsehjelp	7650000001	03118813986	NUTSHELLMRT,GRAND
Letters	188392	Kommunale helse- og omsorgstjenester	Kommunale helse- og omsorgstjenester	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Kommunale helse- og omsorgstjenester	7650000002	03118813986	NUTSHELLMRT,GRAND
Referrals	12583	Somatisk helse	Somatisk helse	Trondheim kommune Legevakt	Somatisk helse	406	999999 99928	AMB,GALDHOPIGGEN
Referrals	12585	Somatisk helse	Somatisk helse	Øya legesenter	Somatisk helse	406	11092635734	SIMPSON,HOMER
Referrals	12584	Somatisk helse	Somatisk helse	Øya legesenter	Somatisk helse	406	02104825837	LISA,SIMPSON
Referrals	12643	Henvendelse kommunale tjenester	Henvendelse kommunale tjenester	Trondheim kommune Ergoterapi	Henvendelse kommunale tjenester	106	24129028110	ERGOTERAPI,EUREKA
Referrals	12509	Henvendelse kommunale tjenester	Henvendelse kommunale tjenester	Helse- og velferdskontor Falkenberg	Henvendelse kommunale tjenester	106	05061276663	COCM,MARI
Referrals	12493	Somatisk helse	Somatisk helse	Øya legesenter	Somatisk helse	406	12061358380	DEMO,OLE
Referrals	12560	Somatisk helse	Somatisk helse	Øya legesenter	Somatisk helse	406	12061358380	DEMO,OLE
Referrals	12519	Somatisk helse	Somatisk helse	Trondheim kommune Legevakt	Somatisk helse	406	24098647917	AMB,TROLLTINDEN
Referrals	12524	Somatisk helse	Somatisk helse	Trondheim kommune Legevakt	Somatisk helse	406	08077495046	AAMODT,ELIDA HAGEN
Referrals	12500	Somatisk helse	Somatisk helse	Trondheim kommune Legevakt	Somatisk helse	406	24041579605	DRACULA,COUNT
Referrals	12659	Henvendelse kommunale tjenester	Henvendelse kommunale tjenester	Trondheim kommune Saksbehandling	Henvendelse kommunale tjenester	106	20018532213	COCM,MARIT
Referrals	12480	Henvendelse kommunale tjenester	Henvendelse kommunale tjenester	Trondheim kommune Saksbehandling	Henvendelse kommunale tjenester	106	17048538703	COCM,EIRIN
Referrals	12483	Intern henvendelse i kommune	Intern henvendelse i kommune	Trondheim kommune Saksbehandling	Intern henvendelse i kommune	108	24048713978	COCM,MORTEN
Referrals	12490	Somatisk helse	Somatisk helse	Øya legesenter	Somatisk helse	406	22107229608	CADENCE,MARTHA
Referrals	12576	Henvendelse kommunale tjenester	Henvendelse kommunale tjenester	Helse- og velferdskontor Falkenberg	Henvendelse kommunale tjenester	106		LINE,ENTOTREFIRE
Referrals	12521	Somatisk helse	Somatisk helse	Trondheim kommune Legevakt	Somatisk helse	406		KOMMUNE,KATRINE
Referrals	12612	Henvendelse kommunale tjenester	Henvendelse kommunale tjenester	Trondheim kommune Legetjeneste ved sykehjem	Henvendelse kommunale tjenester	106		PAS,OTTO

Valgte rader: 1

55 resultater

Postjournal

1	Kilde	Saksnummer	Dokumenttittel	Offentlig tittel	Administrativ enhet	Klasse kodeverdi	Klasse klasse-ID	Part part-ID	Part partnavn	Journaldato	Journal postt	Tilgangsrestri	Skjermingshjemmel
2	Letters - Brev	104494	Tvungen helsehjelp	Tvungen helsehjelp	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Tvungen helsehjelp	7650000001	03118813986	NUTSHELLMRT,GRANDCENTRAL1890	02.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
3	Letters	188392	Kommunale helse- og omsorgstjenester	Kommunale helse- og omsorgstjenester	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Kommunale helse- og omsorgstjenester	7650000002	03118813986	NUTSHELLMRT,GRANDCENTRAL1890	02.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
4	Letters	234114	Kommunale helse- og omsorgstjenester	Kommunale helse- og omsorgstjenester	TRD H HVK FALKENBORG AVD. 1	Kommunale helse- og omsorgstjenester	7650000002	12047514914	COCM,MURTO	26.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
5	Letters	104494	Tvungen helsehjelp	Tvungen helsehjelp	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Tvungen helsehjelp	7650000001	03118813986	NUTSHELLMRT,GRANDCENTRAL1890	02.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
6	Letters	188392	Kommunale helse- og omsorgstjenester	Kommunale helse- og omsorgstjenester	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Kommunale helse- og omsorgstjenester	7650000002	03118813986	NUTSHELLMRT,GRANDCENTRAL1890	02.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
7	Referrals - Hø	12583	Somatisk helse	Somatisk helse	Trondheim kommune Legevakt	Somatisk helse	406	999999 99928	AMB,GALDHOPIGGEN	13.05.2023	Inngående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	

Offentlig journal

Kilde	Saksnummer	Offentlig tittel	Administrativ enhet	Klasse kodeverdi	Klasse klasse-	Journaldato	Journal postt	Tilgangsrestri	Skjermingshjemmel
Letters	104494	Tvungen helsehjelp	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Tvungen helsehjelp	7650000001	02.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
Letters	188392	Kommunale helse- og omsorgstjenester	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Kommunale helse- og omsorgstjenester	7650000002	02.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
Letters	234114	Kommunale helse- og omsorgstjenester	TRD H HVK FALKENBORG AVD. 1	Kommunale helse- og omsorgstjenester	7650000002	26.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
Letters	104494	Tvungen helsehjelp	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Tvungen helsehjelp	7650000001	02.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
Letters	188392	Kommunale helse- og omsorgstjenester	TRD H ØYA HELSEHUS ØHD	Kommunale helse- og omsorgstjenester	7650000002	02.05.2023	Utgående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
Referrals	12583	Somatisk helse	Trondheim kommune Legevakt	Somatisk helse	406	13.05.2023	Inngående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
Referrals	12585	Somatisk helse	Øya legesenter	Somatisk helse	406	15.05.2023	Inngående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	
Referrals	12584	Somatisk helse	Øya legesenter	Somatisk helse	406	15.05.2023	Inngående	Unntatt offn Offl. § 13, jf. Fvl. § 13 1. ledd	

Applikasjon	Bruk	Kommune/ helseforetak	Organisasjon
Access database (intensivopphold)	Accessdatabse brukt til å registrere kliniske data fra intensivopphold etter intensivregisterets mal. Manuell dataregistrering.	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
Akuttdatabasen	Akuttdatabasen benyttes som dokumentasjonsverktøy for å holde oversikt og følge opp alle pasienter som mottas i Akuttmottaket.	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF Helse Nord-Trøndelag HF St. Olavs hospital HF
Anestesi dBase	Applikasjonen brukes til å registrere virksomhetsdata i Anestesiavdelingen.	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
CGM Helsestasjon	Elektronisk journalsystem for primærhelsetjenesten. CGM Helsestasjon er en videreutvikling av CGM Allmenn tilpasset bruk på helsestasjoner.	Kommunehelsetjenesten	Fjord kommune Heim kommune Hitra kommune Midtre Gauldal kommune Os kommune Sula kommune Åfjord kommune Ålesund kommune Ørland kommune
CosDoc	ACOS CosDoc er et elektronisk pasientjournalsystem utviklet for den daglige driften i helse- og	Kommunehelsetjenesten	Aukra kommune Oppdal kommune Rindal kommune

	omsorgs- sektoren. Systemet dekker behovene til en rekke fagprofesjoner, og holder orden på brukerens behov og journalføring.		Vestnes kommune
CVIS	Cardio-Vascular Information Systems	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
CyberMatrix Meeting Manager	Brukes til pasientlogistikk og timeregistrering på Smertesenteret ved St. Olav	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
DIPS Communicator	MeldingsGW. Dette er programmet som står for kommunikasjon med helsenett. Anvendes av CGM produkter som Winmed.	Kommunehelsetjenesten	
DocuLive	Pasientjournal og dokumentasjonssystem i HMN.	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF Helse Nord-Trøndelag HF St. Olavs hospital HF
Dose Calculator	Applikasjon for å regne ut medisinsk dosering	Helseforetak	Helse Nord-Trøndelag HF
EIR	Web applikasjon som ble brukt på kreftavdelingen for egenregistrering av smertesymptomer for pasienter før konsultasjon.	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF St. Olavs hospital HF
EORTC Risk Tables	EORTC Risk Tables for Predicting Recurrence and Progression in Individual Patients with Stage Ta T1 Bladder Cancer	Helseforetak	St. Olavs hospital HF

Forskrivningsmodulen	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte for elektroniske resepter. Applikasjonen startes fra DocuLive.	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF Helse Nord-Trøndelag HF St. Olavs hospital HF
Gerica	Gerica er et elektronisk pasientjournalsystem til bruk i kommunal helse- og omsorg. Elektronisk pasientjournal brukes av alle faggrupper og gir ansatte tilgang til nødvendig og relevant informasjon om den enkelte pasienten på en rask og sikker måte. All saksbehandling og vedtak på tjenester og utførsel av tjenester blir registrert og fortløpende journalført i systemet. Systemet dekker behovene til en rekke fagprofesjoner, og holder orden på brukerens behov og journalføring.	Kommunehelsetjenesten	Heim kommune Holtålen kommune Hustadvika kommune Midtre Gauldal kommune Molde kommune Os kommune Rennebu kommune Rørøs kommune Skaun kommune Smøla kommune Sula kommune Sunndal kommune Surnadal kommune Tingvoll kommune Trondheim kommune Vanylven kommune Ørland kommune
GoTreatIT Osteoporose	GoTreatIT Osteoporose samler og viser konkret og relevant klinisk informasjon til pasienter og helsepersonell. Data knyttet til brudd, beintetthetsmåling,	Helseforetak	St. Olavs hospital HF

GoTreatIT Rheuma	bruddrisiko, helsestatus og medisinerer, GoTreatIT Rheuma samler og viser konkret og relevant klinisk informasjon til pasienter og helsepersonell. Data knyttet til sykdomsaktivitet, helsestatus, livskvalitet og medisinsk intervensjon	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF Helse Nord-Trøndelag HF St. Olavs hospital HF
Grønnboka	Grønnboka er egenutviklet på Kvinneklinikken i FileMaker Pro. Grønnboka er en database som brukes til registrering av fosterdiagnostikk og invasive inngrep på Kvinneklinikken på St. Olavs Hospital. Systemet brukes også til å sende rapporter på prenatal fosterdiagnostikk til Helsedirektoratet, samt til kvalitetssikring, studier og forskning.	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
Imatis Mobilix	System for integrasjon og informasjonsutveksling mellom de ulike Imatis-løsningene, telefoni, personalarm etc Fungerer også som integrasjonsplattform mot ulike kliniske og administrative løsninger	Helseforetak	St. Olavs hospital HF

Imatis Porta	System for administrering av pasientkø i poliklinikk resepsjoner (også kalt Kø-system).	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
Imatis Portør	Imatis portør er et system for tilkalling av portører på sykehus. Portør er en del av Mobilix.	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
Imatis Visi		Helseforetak	St. Olavs hospital HF
iMed		Helseforetak	Helse Nord-Trøndelag HF
Kardio 99		Helseforetak	St. Olavs hospital HF
Klinisk arbeidsflate		Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF Helse Nord-Trøndelag HF St. Olavs hospital HF
Medfolio		Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF St. Olavs hospital HF
Medilink / Medilink II		Kommunehelsetjenesten	
MMPI-2		Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF Helse Møre og Romsdal HF
MRS Personskaderegisteret		Helseforetak	Helse Nord-Trøndelag HF St. Olavs hospital HF Helse Møre og Romsdal HF
myWay2PAS		Helseforetak	Helse Nord-Trøndelag HF St. Olavs hospital HF
Natus		Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF Helse Nord-Trøndelag HF

Noklus diabetes	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
OpPlan	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
Order Management (RIS)	Helseforetak	Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
PAS	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
Pasientoversikten	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
Picis	Helseforetak	Helse Nord-Trøndelag HF
		Helse Møre og Romsdal HF
		St. Olavs hospital HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
Promed	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF
		St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
PsykTools	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
Re-Act	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
RoS Rekvisisjon og Svar	Helseforetak	Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
Sectra Confakt	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
		Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF

Sectra MEI	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
Sectra RIS	Helseforetak	Helse Møre og Romsdal HF
		Helse Nord-Trøndelag HF
Sklerobase	Helseforetak	St. Olavs hospital HF
		Helse Møre og Romsdal HF
SMS gateway (PAS)	Helseforetak	Helse Nord-Trøndelag HF
		St. Olavs hospital HF
		Trondheim kommune
System X	Kommunehelsetjenesten	Vanylven kommune
Tieto IQueue	Helseforetak	Helse Nord-Trøndelag HF
Tieto/Gerica eLink	Kommunehelsetjenesten	Trondheim kommune
		Aukra kommune
		Holtålen kommune
		Hustadvika kommune
		Indre Fosen kommune
		Kristiansund kommune
		Levanger kommune
		Melhus kommune
Visma HsPro	Kommunehelsetjenesten	Molde kommune
		Oppdal Kommune
		Rauma kommune

Visma Profil

Kommunehelsetjenesten

Rennebu kommune
Rindal kommune
Røros kommune
Selbu kommune
Skaun kommune
Smøla kommune
Sunndal kommune
Surnadal kommune
Tingvoll kommune
Trondheim kommune
Tydal kommune
Vanylven kommune
Verdal kommune
Vestnes kommune
Fjord kommune
Hitra kommune
Indre Fosen kommune
Kristiansund kommune
Levanger kommune
Melhus kommune
Rauma kommune
Selbu kommune
Tydal kommune
Verdal kommune
Åfjord kommune

Visma Samhandlingslink

Kommunehelsetjenesten

Ålesund kommune

Trondheim kommune

Kunde

Trondheim
Øya legesenter
Trondheim legevakt
St. Olavs Hospital
Holtålen
Røros
Levanger
Verdal
Indre Fosen
Ørland
Åfjord
Ålesund
Rindal
Fjord
Kristiansund
Os
Hustadvika
Molde
Rauma
Vestnes
Aukra
Sula
Vanylven legesenter
Helse Møre og Romsdal HF
Skaun
Rennebu
Oppdal
Melhus
Midtre-Gauldal
Vanylven
Selbu
Tydal
Helse Nord-Trøndelag HF
Heim
Smøla
Sunndal

Fra

Mai 2022
Mai 2022
Mai 2022
November 2022
November 2022
November 2022
Februar 2023
Februar 2023
November 2022
November 2022
November 2022
April 2023
November 2023
November 2023
November 2023
November 2022
November 2023
November 2023
November 2023
November 2023
November 2023
November 2023
Desember 2023
April 2024
April 2024
April 2024
April 2024
April 2024
April 2024
April 2024
April 2024
November 2024
November 2024
November 2024
November 2024

Surnadal	November 2024
Tingvoll	November 2024
Hitra	November 2024
Grong	Oktober 2025
Høylandet	Oktober 2025
Leka	Oktober 2025
Lierne	Oktober 2025
Namsskogan	Oktober 2025
Osen	Oktober 2025
Overhalla	Oktober 2025
Røyrvik	Oktober 2025
Frosta	April/mai 2026
Inderøy	April/mai 2026
Meråker	April/mai 2026
Snåsa	April/mai 2026
Steinkjer	April/mai 2026

Norsk helsearkiv som felles depot for felles journalsystem fra Helseplattformen

Rapport fra arbeidsgruppe, 12. mai 2021

1. Bakgrunn	3
2. Problemstilling.....	4
3. Om arbeidet	5
4. Forståelse av mandatet, forutsetninger.....	6
5. Rapportens hovedfunn.....	7
6. Lovverk	8
6.1 Dokumentasjonsplikter	8
6.2 Arkivplikt og arkivansvar	8
6.3 Arkivdanningskrav	10
6.4 Bevaring og kassasjon.....	12
6.4.1 Beskrivelse av dagens situasjon	12
6.4.2 Problem og utredningsbehov.....	13
6.5 Avleveringsplikt	15
6.6 Deponering eller avlevering	17
6.7 Tilgjengeliggjøring	17
6.8 Oversikt, lovverk.....	19
7. Uttrekk, kodeverk, standarder	20
7.1 Standarder.....	20
7.1.1 EPJ-Standarden.....	20
7.1.2 EPJARK	20
7.2 Gjeldende format	21
7.3 Utvikling av AVLXML og HARI	23
7.4 Uttrekk med flere arkivskapere.....	23
7.5 HARI som eneste register vs HARI og et sekundert register?	24
8. Oppsummeringer/ konklusjoner	25
9. Behov for tiltak	27
10. Anbefalte lov- og forskriftsendringer	28

1. Bakgrunn

Helseplattformen AS eies av Helse Midt-Norge RHF og Trondheim kommune, og har som oppdrag å etablere et felles pasientjournalssystem for sykehus, avtalespesialister, fastleger og kommunale helse-tjenester i Trøndelag. Gjennom Helseplattformen er Midt-Norge regional utprøvings-arena for det nasjonale målbildet "Én innbygger - én journal" (Meld. St. 9 (2012-2013)). Arbeidet som gjøres her er et mulig startpunkt for en felles nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste. Alle kommuner i Midt-Norge er med i programmet gjennom opsjonsavtaler.

Et felles journalssystem som benyttes på tvers av organer og forvaltningsnivåer, utfordrer gjeldende lovgivning på arkivfeltet. Hvert offentlig organ har i utgangspunktet et selvstendig ansvar for arkivene sine, og virksomhetene er underlagt forskjellige krav til hvordan dokumentasjonen skal behandles og sikres (se oversikt, s. 19).

I et felles journalssystem går virksomhetene sammen om å skape felles pasientjournaler. I henhold til arkivfaglige prinsipper om proveniens, bør ikke disse journalene splittes opp for arkivering i den enkelte virksomhet, men bevares samlet, slik de er skapt. Rent praktisk ville det dessuten være svært utfordrende å finne gode måter å dele opp journalene på. Derfor har Helseplattformen AS, Arkivverket og Norsk Helsearkiv tatt et felles initiativ for å utrede muligheten for en felles avlevering fra journal-systemet.

Virksomhetene som skal ta i bruk det felles journalsystemet, er i dag knyttet til ulike arkivinstitusjoner som benytter ulike avleveringsformater og avleveringstidspunkter. Virksomhetene er underlagt ulike dokumentasjonsplikter, ansvar og bevaringsbestemmelser. Arbeidsgruppa skal undersøke om noen av disse ulikhetene eventuelt kan stå til hinder for en felles avlevering.

En av konsekvensene ved å realisere en ordning med felles avlevering fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv som skissert i denne rapporten, er at man vil få en regional særordning for pasientarkiver. Helseinstitusjoner i Midt-Norge vil få en egen depotordning og egne bevaringsregler som skiller seg fra helseinstitusjoner i resten av landet. Dette kan svare ut konkrete behov for virksomhetene i Helseplattformen, og forhåpentligvis bidra til at pasientarkivene i Midt-Norge forvaltes og tilgjengelig gjøres på en enklere og mer ensartet måte. Samtidig kan regionale særordninger bidra til at arbeidet med pasientarkiv nasjonalt, blir noe mer fragmentert. Arbeidsgruppa ser at det kan være ønskelig med felles, nasjonale ordninger for pasientarkiv, også i primærhelsetjenesten. Helseplattformen er nasjonal utprøvingsarena for «én innbygger, én journal», og da kan det også være naturlig å se på arkivarbeidet i dette prosjektet som en nasjonal pilot.

2. Problemstilling

Arbeidsgruppa skal utrede om felles avlevering i tråd med premissene (se kap 4), er gjennomførbar. Det vil si at alle virksomheter som benytter felles journalsystem vil kunne ivareta krav i gjeldende lovgivning med en slik løsning.

Kan Norsk helsearkiv være felles depot for felles journalsystem fra Helseplattformen, hvis forutsetningen er at avlevering(er) skal skje etter gjeldende lov- og forskriftskrav og behandlingsregler for statlige-, kommunale- og private virksomheter?

- Hvis ja – hvilke dispensasjoner/tiltak vil dette kreve (knyttet til arkivdanning etc.)?
- Hvis ja – kan riksarkivar beslutte felles depot i dette tilfellet?
- Særlig hvis nei, men også hvis ja - Hvilke lov- og forskriftsendringer anbefaler arbeidsgruppen at departementet bør utrede?

3. Om arbeidet

Oppstart for arbeidet var 17. april 2020, og arbeidsgruppen har deretter møttes gjennom jevnlig videokonferanser. Det ble opprettet et felles arbeidsområde på plattformen "Teams" for deling av notater, referater og presentasjoner, samt felles rapportskriving.

Arbeidsgruppen har bestått av:

- Eirik Hachvaag Andersen, Helseplattformen (prosjektleder)
- Lone Auganes, Norsk helsearkiv
- Eline Fjeldberg, Arkivverket (frem til september 2020)
- Gro Hendriksen, Arkivverket
- Hanne Mari K. Hindklev, Norsk helsearkiv
- Tommy Klausen, Norsk helsearkiv
- Arild Løvik, Norsk helsearkiv
- Kamilla Åsen, Helseplattformen (erstattet av Frederico Wigdal høsten 2020)

Helseplattformens personvernombud, Turid Rødsjøsæther, har også bidratt i flere av arbeidsgruppens møter.

Korona-situasjonen har dessverre begrenset gruppens muligheter for å møtes fysisk. Dette har gjort arbeidet noe mer utfordrende. Det ble likevel arrangert et heldagsmøte i Helseplattformens lokaler tirsdag 15. september 2020.

4. Forståelse av mandatet, forutsetninger

Arbeidsgruppa tar utgangspunkt i følgende effektmål for prosjektet:

- Helseplattformen kan legge til grunn en plan for avlevering i den videre utviklingen av journal-systemet, noe som kan hindre forsinkelser og dobbeltarbeid.
- En gjennomgang av problemstillinger knyttet til felles pasientjournalssystem kan ha overføringsverdi til andre digitaliseringsprosjekter, særlig i lys av arkivlovutkastet som åpner for bruk av felles systemer.
- Avleverte pasientjournaler skal kunne ha en verdi for forskning.

Mandatet legger følgende hovedpremisser til grunn for arbeidet:

- Det tilrettelegges for felles avlevering (er) av arkiv fra felles journalsystem.
- Det tas utgangspunkt i at felles avlevering (er) skal skje til Norsk helsearkiv, der bevaringsstrategien så langt det lar seg gjøre baseres på den som benyttes i spesialisthelsetjenesten (EPJ arkivuttrekk av mors-journaler).

Vi forutsetter i tillegg at:

- Helseplattformen organiseres og forvaltes i tråd med personopplysningsloven og personvernforordningen samt annen relevant særlovgivning. Herunder felles behandlingsansvar i tråd med pasientjournalloven § 9 og personvernforordningen artikkel 26.
- *felles avlevering* er den overføringen som skal skje etter at det er skapt felles pasientjournal i et felles journalsystem. Vi ser at det er noen prinsipielle spørsmål knyttet til arkivansvaret i den felles arkivdanningen i Helseplattformen, men dette vil ikke være et hovedfokus for arbeidsgruppa. I mandatet legges det til grunn at ivaretagelse av arkivansvar skal løses gjennom avtale og eventuelle vedtak. Arkivgruppa kan ikke se at det på nåværende tidspunkt foreligger kilder som gir anledning til å fravike gjeldende regelverk.
- felles avlevering skal inkludere alt bevaringspliktig materiale i pasientjournalene, slik at det ikke vil være behov for andre avleveringer fra systemet.

Helseplattformen har, så langt vi kan se, ikke definert hvilke dokumenttyper som skal inngå i den nye journalen.

5. Rapportens hovedfunn

- Det er mulig å gjennomføre avleveringer av felles pasientjournaler fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv. Vi tenker at overføring av pasientjournaler bør skje i form av avleveringer, der Norsk helsearkiv overtar ansvar og råderett for avlevert materiale.
- Frem til avlevering ligger det overordnede arkivansvaret for arkivpliktig dokumentasjon i pasientjournalen hos den enkelte arkivskaper. Hvordan arkivansvaret ivaretas i praksis, kan imidlertid avtales mellom arkivskaper og Helseplattformen.
- Felles avleveringer til Norsk helsearkiv kan i prinsippet gjennomføres uten forskriftsendringer, ved at alle virksomhetene forplikter seg til dette gjennom frivillige avtaler. I tillegg bør det vurderes et vedtak fra Riksarkivaren iht. arkivlovens § 10, om avlevering til Norsk helsearkiv. Et slikt vedtak kan åpne for at Norsk Helsearkiv også kan overta ansvar og råderett for kommunalt materiale som inngår i en felles avlevering.
- Mye taler likevel for at forskriftsendringer bør på plass. Det vil være utfordrende for Norsk helsearkiv å forvalte et felles arkiv så lenge det ikke finnes hjemler for langtidsbevaring og tilgjengeliggjøring av alt materialet. Man vil heller ikke kunne innlemme materiale fra primærhelsetjenesten i Helsearkivregisteret, uten at det foreligger hjemmel for dette.
- Arkivdanningskravene i Norsk arkivstandard (Noark) står ikke til hinder for felles avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv. En felles avlevering må da også omfatte bevaringspliktig saksdokumentasjon. Kravene i Noark gjelder for systemer for journalføring og arkivering av elektroniske saksdokumenter, uavhengig av hvilken bevaringsstrategi som velges.
- Det bør gjennomføres en kartlegging av det nye journalsystemet, basert på formål med systemet og dokumentasjonen som skapes i det. Kartleggingen vil danne godt utgangspunkt for nye bevaringsbestemmelser.

6. Lovverk

6.1 Dokumentasjonsplikter

Helsepersonelloven fastsetter helsepersonells plikt til å dokumentere helsehjelpen i pasientjournal, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Alle tjenester som yter helsehjelp er underlagt dokumentasjonskravene i pasientjournalforskriften, som også beskriver hva som skal dokumenteres i pasientjournalen.

Pasientrettet saksbehandling etter helse- og omsorgstjenesteloven er regulert av bestemmelsene i lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven og pasient -og brukerrettighetsloven, jf. helse og omsorgstjenesteloven § 2-2). Pasientjournaler i kommunale pleie- og omsorgstjenester er derfor både omfattet av dokumentasjonskrav i pasientjournalforskriften og dokumentasjonskrav som følger av forvaltningsloven.

Offentlighetsloven inneholder bestemmelser om hvem som har adgang til forvaltningsorganets saksdokumenter, og krever at offentlige organ fører journal etter reglene i Arkivlov med forskrifter (Offentlighetsloven § 10). Saksopplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt er unntatt offentlighet (Offentlighetsloven § 13), men er ikke unntatt journalføringsplikt.

Arkivforskriften stiller krav om at offentlige organ fører journal over saksdokumenter (§ 9), samt at systemene som benyttes til journalføring og arkivering av elektroniske saksdokumenter skal følge kravene i Norsk arkivstandard (Arkivforskriften § 11).

Konklusjon

Alle virksomheter som skal benytte Helseplattformens journalsystem har plikt til å føre journal i henhold til helsepersonelloven og pasientjournalforskriften. Virksomheter som utfører pasientrettet saksbehandling i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven, har dessuten plikt til å føre journal i henhold til offentlighetslov og arkivlov, og må oppfylle krav i Norsk arkivstandard.

6.2 Arkivplikt og arkivansvar

Arkivloven § 6 fastsetter at offentlige organ skal ha arkiv. Med arkiv menes de dokumenter som skapes som ledd i organets virksomhet. Pasientjournaler som skapes i offentlige organ er dermed omfattet av arkivplikt, mens pasientjournaler i private virksomheter ikke er omfattet av arkivplikt. Arkivplikten innebærer et ansvar for å påse at arkivene er ordnet og innrettet slik at dokumentene er sikret som informasjonskilder for samtid og ettertid. Arkivansvaret er plassert hos den øverste ledelsen i organet (arkivforskriften § 1). Arkivverket overtar ansvaret for statlige arkiver når de avleveres, mens kommuner har ansvar for egne arkiver også etter at de er overført til depot. Riksarkivaren kan likevel fastsette at kommunale arkiv skal avleveres til andre institusjoner dersom dette er nødvendig for å sikre arkivet, eller når særlige hensyn tilsier det (arkivloven § 10).

Private virksomheter i primærhelsetjenesten har ikke arkivplikt etter arkivloven, men er underlagt helsepersonelloven og pasientjournalloven, som angir plikt til å holde pasientjournal og regler om plikten til sletting og bevaring, jf. pasientjournalloven § 25.

Private virksomheter i spesialisthelsetjenesten har ikke arkivplikt etter arkivloven, men er underlagt helsepersonelloven, som angir plikt til å holde pasientjournal. Private virksomheter i spesialisthelsetjenesten som ikke er privatpraktiserende spesialister, er dessuten underlagt avleveringsplikt i helsearkivforskriften, jf. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a.

Arkivloven med forskrifter knytter arkivansvaret til enkeltorgan. Det kan være tilstrekkelig når det er tale om papirarkiver som ikke står i fare for å gå tapt. Det etableres imidlertid stadig flere systemer der virksomheter samarbeider om dokumentasjonen. Helseplattformen er etter vår forståelse et slikt system, der virksomhetene fra flere forvaltningsnivå skaper dokumentasjon i samme system. Slik dokumentasjon må sikres og tilføres tilstrekkelig med metadata, fra arkivdanning til overføring til depot. Mye tyder på at det vil være en fordel om arkivansvaret kunne fastsettes fra starten, slik at arbeidet med kartlegging av prosesser, beskrivelse av dokumentasjonen og påføring av metadata gjøres enhetlig for dokumentasjonen uavhengig av forvaltningsnivå.

I et felles journalsystem kan virksomhetene på forhånd avtalefeste hvordan dokumentasjonsoppgavene skal løses, og av hvem, slik at de enkelte virksomhetenes arkivansvar ivaretas i journalsystemet. Dette er en praksis som er vanlig i fellessystemer og interkommunale samarbeidsordninger, og som er foreslått lovfestet i forslaget til ny arkivlov (NOU 2019:9, § 7).

Når arkivmaterialet er ute av bruk og skal leveres til arkivdepot, kan arkivinstitusjonen overta arkivansvaret for materialet, dersom det foreligger avtale, vedtak eller hjemmel som åpner for dette. En forutsetning for at arkivansvar for kommunalt materiale overføres til staten, er at kommunene sikres tilstrekkelig tilgang til materialet så lenge kommunen har behov for det.

Arbeidsgruppa ser at det kunne være noen fordeler ved å definere et felles arkivansvar for dokumentasjon som skapes og forvaltes i journalsystemet. Arkivansvaret er i arkivforskriften § 1 plassert hos øverste administrative ledelse i det organet som skaper arkiv. I en kommune ligger for eksempel ansvaret hos kommunaldirektøren. Selv om arkivoppgaver kan delegeres, kan ikke arkivansvaret delegeres. Kommunaldirektøren har hele tiden ansvaret for at en kommune er i stand til å sikre og tilgjengeliggjøre den dokumentasjonen som skapes gjennom virksomheten, i henhold til de krav og plikter som gjelder for kommunen. Oppfølgingen av arkivansvaret kan eventuelt avtales, underforutsetning av at det sannsynliggjøres at pliktene som arkivansvaret innebærer, vil bli overholdt tilsvarende. Vi forutsetter dessuten at dette ivaretas i henhold til reglene om felles behandlingsansvar, jf. pasientjournalloven § 9 og personvernforordningen artikkel 26.

Eksemplet over tar utgangspunkt i at Helseplattformen og virksomhetene avtaler hvordan arkivansvaret skal overholdes, uten at det etableres flere arkivskapere. Dersom Helseplattformen AS skal anses som arkivskaper (den som skaper arkiv), vil pasientarkivet være resultat av én felles virksomhet. Arbeidsgruppa har ikke konkludert eller utredet dette spørsmålet videre, da det nok er på siden av vårt mandat. Selv om det er flere praktiske forhold som taler for et felles arkivansvar i Helseplattformen, ser vi at en slik løsning også ville reise en rekke nye spørsmål bl.a knyttet til politiske nivåer, tilsyn og kontroll. Vi ser at pasientjournalloven og arkivloven med fordel kunne vært bedre avstemt på dette punktet. Der pasientjournalloven § 9 åpner for at flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre, sier arkivloven med forskrifter at offentlige organ har et selvstendig arkivansvar

for den dokumentasjonen de skaper, fra den blir skapt. Grappa antar at en slik løsning i så fall må diskuteres og avklares mellom lovgivende departementer, KUD og HOD.

Konklusjon

Arbeidsgruppa mener at avlevering av felles pasientjournal fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv, bør innebære at arkivansvaret overføres til Norsk helsearkiv ved avlevering. Det vil være utfordrende for Norsk helsearkiv å forvalte et pasientarkiv der det er ulike hensyn og ansvarsforhold knyttet til materiale i samme avlevering (se pkt. 6.6). Kommuner har i utgangspunktet ikke anledning til å avgi arkivansvar, men dersom Riksarkivaren fatter vedtak om avlevering til Norsk helsearkiv iht. arkivlovens § 10 (se pkt. 6.5.), åpner det for at Norsk helsearkiv kan overta arkivansvar for avlevert materiale.

Så lenge den arkivpliktige dokumentasjonen befinner seg i pasientjournalssystemet, vil arkivansvaret likevel ligge hos den enkelte virksomhet (arkivskaper). Hvordan de enkelte virksomhetenes arkivansvar skal ivaretas i et felles system, kan da reguleres i en avtale mellom virksomhetene.

6.3 Arkivdanningskrav

Vil en løsning med felles avlevering av felles pasientjournal fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv, være til hinder for ivaretagelsen av eventuelle arkivdanningskrav?

Med arkivdanningskrav menes krav til hvordan arkivpliktig dokumentasjon skal behandles, og/eller krav til systemene der arkivpliktig dokumentasjon behandles. For Helseplattformen er det noen krav til saksdokumentasjon som blant annet gjelder for tjenester som ytes etter helse- og omsorgstjenesteloven.

Når de kommunale pleie- og omsorgstjenestene utreder og tar stilling til om det foreligger et hjelpebehov, og hvilke tjenester som skal tildeles, opptrer kommunen som et forvaltningsorgan. Forvaltningsorganers virksomhet er regulert av bestemmelsene i lov av 10.02.67 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven). Forvaltningsloven stiller formelle krav til hvordan saker skal utredes og vedtak skal fattes, mens særlovgiving regulerer de materielle rettighetene.

Offentlighetsloven inneholder bestemmelser om hvem som har adgang til forvaltningsorganenes saksdokumenter, og arkivloven med forskrifter gir bestemmelser om journalføring og arkivering av saksdokumenter.

Relevante bestemmelser

- Arkivforskriften §§ 9, 11 og 12
- Riksarkivarens forskrift kapittel 3

Saksbehandling utføres vanligvis ikke i pasientjournalssystemer, blant annet fordi det stilles krav om journalføring av saksdokumenter. Et unntak er systemene som benyttes i pleie- og omsorgssektoren, der saksbehandlingen er tett knyttet til den helsehjelpen som gis. Dokumentasjonskrav for systemer

som benyttes til journalføring og arkivering av elektroniske saksdokumenter er definert i Norsk arkivstandard (Noark), jf. Arkivforskriften § 11.

Arkivdanningskravene i Noark skal blant annet bidra til at autentisk, systemuavhengig dokumentasjon kan bevares fra saksbehandlingssystemet. Bevaringsstrategien i Noark skiller seg fra den som utredes her. Formålet som ligger til grunn for avlevering av EPJ-journaler til Norsk helsearkiv, er å tilrettelegge for fremtidig forskning. Til dette formålet er det gunstig at de arkiverte journalene dekker lange, sammenhengende tidsperioder, og består av strukturerte, søkbare data.

Valg av bevaringsstrategi for kommunale pleie- og omsorgssystemer er utredet i Samdok rapport Samdok rapport komm 2/2017. Dette er systemer som i likhet med Helseplattformen inneholder både pasient- og saksbehandlingsdokumentasjon, og som ofte er Noark-godkjent. Samdokrapporten anbefaler å velge én felles bevaringsstrategi for både pasient- og saksbehandlingsdokumentasjon, enten basert på Noark eller EPJ: Det vil si enten å sikre sakarkiv (Noark) beriket med pasientinformasjon, eller å sikre pasientarkiv (EPJ) beriket med saksinformasjon. Det er det siste alternativet som utredes her.

Arkivdanningskravene i Noark er ikke direkte relevant for en bevaringsstrategi basert på EPJ-uttrekk. Eller sagt på en annen måte; et EPJ-uttrekk forutsetter ikke at arkivdanningskravene i Noark er fulgt.

Det er et poeng at materiale som avleveres til Norsk helsearkiv skal ha gått ut av aktiv bruk. Derfor gjennomføres avleveringer 10 år etter pasientens død, når pasientenes partsrettigheter har falt bort. Gitt det sene avleveringstidspunktet, vil mye av poenget med å foreta et Noark-uttrekk være borte: Sikring av rettighetsdokumentasjon er ikke lenger et relevant bevaringsformål. Så lenge forvaltning og innsyn i rettighetsdokumentasjon kan håndteres i journalsystemet frem til avlevering, er det derfor mulig å se for seg en bevaringsstrategi som ikke involverer Noark-uttrekk.

Det er ikke dermed sagt at Helseplattformen kan se helt bort fra arkivdanningskravene i Noark. Alle systemer som behandler elektroniske saksdokumenter, skal i henhold til arkivforskriften § 11 følge krav i Noark. Noark stiller blant annet krav om postjournal, restanseoppfølging og annet som er relevant for offentlig saksbehandling, uavhengig av hvilken bevaringsstrategi som benyttes.

For kommunale virksomheter i Helseplattformen som normalt ikke har anledning til å avlevere pasientjournaler til Norsk helsearkiv, vil det også være viktig at arkivdanningskravene i Noark følges. Da kan virksomhetene være trygge på å få med seg uforandret saksdokumentasjon når de eventuelt forlater journalsamarbeidet.

Det ligger ikke til arbeidsgruppas mandat å vurdere Helseplattformens etterlevelse av Noark. Det er imidlertid verdt å merke seg at Noark ofte implementeres på én av to måter – Innebygget i journalsystemet, eller via integrasjon mot eksterne Noark kjerner. Og det sistnevnte alternativet kan være problematisk i forhold til en felles bevaringsstrategi.

Dersom man vil etablere ett felles arkiv fra felles journalsystem, er det ikke bare snakk om felles arkiv mellom virksomheter, men også om felles pasient- og sakarkiv (jf. Samdok komm 2/2017).

I Helseplattformens journalsystem vil saksdokumentasjon kun være en delmengde av pasientjournalen. Overføring av saksdokumenter til eksterne Noark-kjerner vil derfor medføre at det ikke dannes

ett, men flere arkiv, bestående av til dels overlappende og duplisert dokumentasjon. Bruken av integrasjonsløsninger i fellessystemer er beskrevet og problematisert i Samdok rapport eforv 3/2017¹.

Helseplattformen ser nå på muligheten for å implementere Noark gjennom å knytte obligatoriske Noark-metadata til all sakskorrespondanse, slik at det dannes en konseptuell Noark-struktur i journal-systemet. På den måten kan man presentere postjournaler, fasilitere for innsyn og kontroll med saksbehandlingen, samt muliggjøre Noark-uttrekk ved behov, uten etablering av integrasjoner.

Konklusjon

Arkivdanningskravene i Norsk arkivstandard står ikke til hinder for felles avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv. All pasient- og saksbehandlingsdokumentasjon som skal langtidsbevares, må inngå i en felles avlevering til Norsk helsearkiv. Dette er en forutsetning for å lykkes med én felles bevaringsstrategi.

Selv om valgt bevaringsstrategi ikke baserer seg på Noark-uttrekk, bør Helseplattformen likevel forholde seg til arkivdanningskravene som ligger i Noark, blant annet for å sikre at saksbehandling dokumenteres på en god måte.

6.4 Bevaring og kassasjon

Kan man få til en løsning med felles avlevering til Norsk helsearkiv basert på spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi med gjeldende bestemmelser for bevaring og kassasjon?

6.4.1 Beskrivelse av dagens situasjon

Bevaringsstrategiene for stat, kommune og private er ulike, både med hensyn til bevaringsbestemmelser og prosedyre for avlevering. Spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi innebærer overføring av pasientarkiv fra offentlige og private virksomheter innen spesialisthelsetjenesten til Norsk helsearkiv. Det er fastsatt i helsearkivforskriften at virksomhetene skal sende inn bevarings- og kassasjonsplan og det skal inngås avtale om avlevering. Avlevering skal skje når virksomheten ikke lenger har behov for pasientarkivet, og tidligst 10 år etter pasientens død. Praktisk foregår avlevering ved at man tar uttrekk ved hjelp av EPJArk, der uttrekksobjektet er pasient. Fokus for bevaringen er helse- og pasientinformasjon. Formålet med bevaringen er forskning, men også pårørendes innsynsbehov.²

Kommunehelsetjenestenes bevaringsstrategi er annerledes. Med utgangspunkt i riksarkivarens forskrift skal kommunen lage bevarings- og kassasjonsplan, som viser hva som skal bevares og hvor lenge. Merbevaring skal vurderes. Overføring av arkiv fra helsetjenestene til depot skjer etter avtale med arkivdepot. Tidspunkt for overføringen vil kunne være når arkivene regnes som avsluttet, for eksempel 10 år etter siste innføring. Som vist i punkt 5.3. omfatter pasientopplysningene fra pleie- og

¹ [Samdok rapport 2017](#) Delprosjekt Arkiv i eForvaltning. Oppgave 3: Informasjonsflyt i statlige løsninger som brukes av kommunene ss. 24-26.

² Forskrift om Norsk helsearkiv (helsearkivforskriften), § 2.

omsorgstjenestene både pasientjournalopplysninger og saksdokumenter. SAMDOK-kommune utredet i 2017 felles bevaringsstrategi for disse opplysningene, der uttrekk enten kan være basert på Noark eller EPJ.³

Riksarkivarens forskrift angir at alle pasientopplysninger fra kommunale helse- og omsorgstjenester skal bevares inntil 20 år etter pasientens død. Etter den tid bevares pasientopplysninger fra enkelte angitte tjenester, mens pasientopplysningene fra øvrige tjenester kasseres. Argumenter som ble lagt til grunn for riksarkivarens vedtak for bevaring i pasientens levetid, var for en stor del pasientens og nærmeste pårørendes behov for innsyn, men også tilsyn og tjenesteutbedring.

For private helsetjenestetilbydere stilles det også krav til pasientjournal, jf. Helsepersonelloven og pasientjournalforskriften. Private virksomheter har imidlertid ikke arkivplikt eller avleveringsplikt. Pasienten har innsynsrett i pasientjournalen, men det forutsetter at journalen er bevart. Det er opprettet en deponeringsordning i Norsk helsearkiv, som skal ivareta pasientjournaler i pasientens levetid fra virksomheter som opphører.

Bevarings- og kassasjonsbestemmelse er vidt forskjellige for statlige, kommunale og private helsetjenester, både når det gjelder hvilke arkiv som skal bevares, og hvor lenge. Forskjeller i langtidsbevaring er at fra statlige helsetjenester skal utvalgte dokumenttyper bevares. Fra kommunale helsetjenester skal samtlige dokumenttyper fra hele tjenester bevares. Fra private virksomheter innen kommunehelsetjenesten skal ingenting bevares. Innen de kommunale helsetjenestene skal mye bevares i mellomlang (20 år etter pasientens død) og kun et utvalg i evig tid. Pasient- og journalopplysninger fra helsestasjonstjenester, skolehelsetjenester og tannhelsetjenesten, rusomsorg og psykososial omsorg skal bevares for evig tid. Alle andre pasient- og journalopplysninger kan kasseres, men tidligst 20 år etter pasientens død. Dette betyr at all dokumentasjon fra både Noark-systemer og EPJ-systemer fra kommunale helse- og omsorgstjenester må bevares i 20 år etter pasientens død.

6.4.2 Problem og utredningsbehov

Helseplattformens journal vil, med dagens bevaringsbestemmelser, både inneholde pasientopplysninger som skal bevares i lang tid, og pasientopplysninger som skal bevares evig. Dersom vi legger til grunn at det er uhensiktsmessig å kassere i denne pasientjournalen, må det vurderes om bevaringsbestemmelsene for kommunehelsetjenestene gir tilstrekkelig hjemmel til langtidsbevaring, og om bestemmelsene er hensiktsmessige.

Riksarkivarens forskrift § 7-29 fastsetter lang bevaringstid for samtlige pasientopplysninger i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. For pasientopplysninger med tilstrekkelig forskningsmessig verdi og egnethet, er det fastsatt evig bevaring.⁴ I arbeidet med forskriften ble det reist spørsmål om flere av pasientopplysningene kunne ha forskningsmessig verdi, dersom kildene forelå digitalt. Det ble imidlertid ikke ansett at store mengder papirjournaler fra pleie- og omsorgstjenestene ville ha forskningsmessig verdi.

Dersom man velger å beholde dagens regler, må det foretas visse avklaringer knyttet til kommunens adgang til å fastsette bevaring av helseopplysninger utover bevaringsbestemmelsene i riksarkivarens

³ Delprosjekt Kommunale arkiv Oppgave 2: Metodikk for bevaring fra kommunale fagsystem (Pleie og omsorgssektoren) v. 1.0.

⁴ Riksarkivarens bevaringsvedtak 13.12.2019, <https://www.arkivverket.no/nyheter/nye-bevaringsbestemmelser-for-pasient-og-journalopplysninger-i-kommunale-og-fylkeskommunale-helse-og-omsorgstjenester?q=pasient>

forskrift § 7-29. Arkivverket har med bevaringsbestemmelsene i § 7-29 tatt ansvar for at det arkivfaglig sett er nødvendig å ta vare på opplysningene i hele pasientens levetid og 20 år lengre. Da er det sannsynligvis kun et mindre personvernproblem knyttet til eventuell merbevaring. Hvis det ikke er en levende person å ta hensyn til lenger, trenger ikke kommunen å vurdere om det er nødvendig å viderebehandle opplysningene til arkivformål i allmennhetens interesse. Datatilsynet nevnte som innvending i arbeidet med forskriften, at informasjon om døde kan inneholde informasjon om helsesituasjonen til etterkommere, fordi enkelte sykdommer kan gå i arv. Denne problemstillingen ble også diskutert i arbeidet med helsearkivforskriften.⁵ Konklusjonen den gang var at opplysningene er tilstrekkelig beskyttet gjennom bestemmelsene om tilgjengeliggjøring i helsearkivforskriften. Helseopplysningene skal ikke gjøres allment tilgjengelig, men bevares for forskning.

Dersom innvendingen knyttet til etterkommeres personvern, heller ikke viser seg å være gyldig for kommunale arkiver, kan kommunene selv fastsette bevaring av alle sine pasientopplysninger i helseplattformens pasientjournal. Det vil likevel kunne bli en krevende ordning å administrere, fordi merbevaring må fastsettes hos hver kommune for seg. Dersom kommunene likevel ikke har hjemmel til å fastsette merbevaring for materiale som faller utenom minimumsbestemmelsene i RAF § 7-29, må det foretas en ny bevaringsvurdering som angir bevaringsplikt.

Konklusjon

Det vil være komplisert å få til en løsning med felles avlevering til Norsk helsearkiv basert på spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi med dagens bestemmelser for bevaring og kassasjon. Det vil bli krevende om man skal følge opp bevaringsbestemmelser for hver enkelt kommune ved avlevering. Dersom man velger å beholde dagens regler, må merbevaring vurderes i hver kommune for seg. Dersom kommunene har hjemmel, kan de fastsette bevaring og at pasientopplysningene i den nye pasientjournalen kan følge med i overføring til langtidsbevaring. Hvis hjemmelen til merbevaring derimot ikke er tilstrekkelig, bør det vurderes om bevaring skal fastsettes eksplisitt. I så fall bør det vurderes om kommunene kan gå sammen om felles bevaringsplikt i en utvidet riksarkivarens forskrift § 7-29.

Forslag til tiltak

Vi mener det vil være mest riktig og hensiktsmessig med nye bevaringsbestemmelser. Bevaringsbestemmelsene må basere seg på en kartlegging av arkivdanningen i den nye pasientjournalen. Ny arkivdanning gir anledning og grunn til å se på pasientopplysningene på nytt. Hensikten med felles pasientjournal er for eksempel at tjenestene skal ha tilgang til hverandres opplysninger. Det er grunn til å se på pasientopplysningene i lys av hvordan tjenestene samvirker, og den nye sammenhengen opplysningene skapes i.

Vi mener det vil være mest hensiktsmessig med like regler for bevaring og kassasjon uavhengig av forvaltningsnivå. Med dagens regler vil opplysninger som skal bevares evig ligge sammen med opplysninger som kun skal bevares i 20 år etter pasientens død. Pasientopplysninger fra private virksomheter har ikke bevaringsbestemmelser. Kassasjon er antakelig ikke hensiktsmessig i helseplattformens

⁵ [Prp. 99 L \(2011-2012\)](#), s. 30.

pasientjournal. Med den nye arkivdanningen vil det dessuten åpnes nye muligheter for bevaring og tilgjengeliggjøring.

6.5 Avleveringsplikt

Kan man få til en løsning med felles avlevering til Norsk helsearkiv basert på spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi innenfor gjeldende lovverk og forvaltningspraksis?

Når det foreligger avleveringsplikt og materialet avleveres til Arkivverket går råderetten til materialet over til Riksarkivaren, jf. Arkivloven § 10 fjerde ledd. I staten er det ikke tale om et eierskifte da alt materialet er statlig og eies av staten. Når materialet avleveres fra kommune/fylkeskommunen eller private går både eierskap og rådighet over til Arkivverket.

Spesialisthelsetjenesten som statlig og offentlig virksomhet har avleveringsplikt, jf. Arkivloven § 10, jf. arkivforskriften § 12. Særregulering for avlevering for spesialisthelsetjenesten fremgår av helsearkivforskriften og spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a, og sier at avleveringsplikten gjelder både offentlige og private virksomheter.

Primærhelsetjenesten har ikke avleveringsplikt, men må selv forvalte arkivene sine ut ifra blant annet bevaringsreglene, jf. arkivforskriften § 1. Materialet har i påvente av regulering for spesialisthelsetjenestens materiale vært i bero når det gjelder bevaring/kassasjon. I dag er gjeldende regler for bevaring regulert i RAF § 7-29. Riksarkivaren kan fatte vedtak om at kommunale arkiv skal avleveres til Arkivverket, jf. arkivloven § 10 tredje ledd. Dette er en snever og lite brukt bestemmelse. Vilklårene er at det enten må være “nødvendig for å sikre arkivet” eller når “særlige hensyn” tilsier det. I Ot.prp.nr. 77 (1991-1992) Om lov om arkiv, s. 17 og 24 vises det til at en pålagt avlevering kun vil være aktuelt dersom for eksempel en kommune forsømmer arkivet. Hensikten med bestemmelsen var også å sikre tilgang til materiale for å utføre viktige forskningsmessige eller kulturelle oppgaver i nasjonal interesse». Det vises til nasjonalt forskningsbehov som gjør det nødvendig å flytte materiale, og det ikke har vært mulig å få til ved en frivillig avtale. At forarbeidet viser til frivillig avtale presumerer at det er rom for å inngå frivillig avtale om en avlevering for nevnte formål. For det aktuelle materiale forutsettes at det ikke er snakk om forsømmelse av arkivet i Helseplattformens felles journalsystem. Vilklåret “nødvendig for å sikre arkivet” blir derfor ikke aktuelt. Spørsmålet er om “særlige hensyn” kan tilsi avlevering ved vedtak eller frivillig avtale. Det fremgår i forarbeidet at det kun vil være aktuelt dersom det er nødvendig å få tilgang til materiale for å utføre viktige forskningsmessige eller kulturelle oppgaver av nasjonal interesse. Videre er det et krav at kommunene ikke kan gjøre materialet tilgjengelig eller kan yte de brukertjenestene som vil være nødvendig for bruken av materialet.

Som det er vist til tidligere i rapporten ble bevaringsreglene for materiale i primærhelsetjenesten vurdert med tanke på forskningsverdi. Det som ble vurdert til å ha verdi har utsatt kassasjon eller langtidsbevares. Øvrig materiale skal slettes. For dette materiale kan det muligens argumenteres for at det bør foretas en ny vurdering ettersom den felles journalen representerer noe nytt, og kan i sin helhet ha forskningsverdi. Det kan muligens presumeres for at den felles journalen er av nasjonal interesse. Om det det kan anses som en viktig kulturell oppgave å bevare alt materiale kan det også muligens argumenteres for, ettersom dette er en kompleks og ny måte å forvalte innbyggernes helseopplysninger. Også her må det vurderes om det er av nasjonal interesse. I tråd med arkivloven og dens formål

kan det være at Riksarkivaren finner at det er av kulturell verdi og finner at den felles pasientjournalen bør bevares i sin helhet.

Det er også et krav at kommunene ikke kan gjøre materiale tilgjengelig. Det kan nok argumenteres for at det ikke vil la seg gjøre å skille ut materiale for kassasjon da informasjonen er tett ved sammen og det vil bryte med proveniensprinsippet. Dersom man ikke kan skille ut det kommunale materiale vil kommunene ikke være i stand til å yte brukertjenester som måtte finne sted etter at den felles journalen er avlevert. Journalen må avleveres for at spesialisthelsetjenesten skal få oppfylt sin avleveringsplikt til Norsk helsearkiv. Det vil muligens ikke oppstå så stor saksbehandling i materialet 10 år etter pasientens død. Dette fordi pasientskadeerstatningssaker, forsikringssaker og tilsynssaker er ferdig behandlet innen 10 år etter pasientens død.

Dersom Helseplattformen skulle ønske å ta i bruk arkivloven § 10 må det dialog til med Riksarkivaren og drøfting rundt vilkårene. Ønsket er i hovedsak frivillige ordninger og arkivgruppa forutsetter at samtlige av aktørene i Helseplattformen har et frivillig ønske om å få til best mulig og riktig løsning i tråd med Helseplattformens organisering og forvaltning.

Arkivgruppa har ingen formening om hvordan Helseplattformen og Riksarkivaren skal benytte denne reglen, men har vist at det kan være et mulig grunnlag for å få til en felles avlevering i tråd med mandatet.

De private virksomhetene er ulikt regulert. For private virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal det avleveres, jf. helsearkivforskriften §§ 2 og 12. De private avtalespesialistene har ikke avleveringsplikt, men kan avlevere, jf. helsearkivforskriften § 12 andre ledd.

Private aktører i primærhelsetjenesten har ikke avleveringsplikt, men det kan avleveres og deponeres, jf. arkivloven § 16. Her vil vi typisk finne fastlegene og deres pasientarkiv. Det foreligger ingen bevaringsregler eller avleveringsplikt utover det som reguleres i pasientjournalloven og tilhørende forskrift.

Oppsummering

Etter gjeldende rett foreligger ikke avleveringsplikt for den offentlige/private primærhelsetjenesten. Det er heller ikke avleveringsplikt for privatpraktiserende spesialister. Men det er likevel mulig for de private tjenesteyterne, å avlevere frivillig etter avtale, eller etter vedtak av Riksarkivaren. Det samme gjelder for den offentlige primærhelsetjenesten.

Konklusjon

Skal man ta utgangspunkt i reglene som gjelder for spesialisthelsetjenesten, taler mye for at det er hensiktsmessig med endringer i lov og forskrift. Helsearkivforskriften hjemler kun avlevering fra spesialisthelsetjenesten. Avleveringsplikt kan tenkes fremgå av helsearkivforskriften og helse –og omsorgstjenesteloven, på lik linje som for spesialisthelsetjenesten. (NOU 2006:5 viser til at det kan være aktuelt med drøfting av primærhelsetjenesten).

6.6 Deponering eller avlevering

Overføring av arkivmateriale til en arkivinstitusjon kan skje i form av en avlevering eller en deponering. Ved avlevering, overføres råderetten over arkivmaterialet til arkivinstitusjonen, mens en deponering innebærer at arkivmaterialet kun skal oppbevares hos arkivinstitusjonen. Arkivskaper har da fremdeles råderett og ansvar for deponert materiale.

Et pasientjournaluttrekk som overføres fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv vil bestå av journalopplysninger skapt av flere virksomheter. En medisinsliste i felles pasientjournal kan f.eks. bestå av opplysninger som er lagt inn, eller endret av ulike virksomheter. En epikrise som er skrevet av sykehus eller fastlege kan også inngå i kommunal saksbehandling. Denne utredningen tar derfor utgangspunkt i at journalene har en felles proveniens, og at det ikke er en god løsning å splitte opp felles journaler før overføring til Norsk helsearkiv.

I praksis vil det ikke være lettere å splitte opp journaler etter at de er overført til arkiv. Det er vanskelig å se for seg at enkelte opplysninger i en felles pasientjournal kan ha status som «deponert», mens andre opplysninger har status som «avlevert». Norsk Helsearkiv vil ikke ha forutsetninger for å kunne tilbakeføre eventuelt «deponerte» opplysninger i et felles pasientarkiv til de enkelte arkivskapere. Det vil heller ikke være mulig for Norsk Helsearkiv å forvalte ett felles pasientarkiv på en god måte, dersom det finnes flere sett med regler for saksbehandling, innsyn og kassasjon som skal praktiseres parallelt i samme journal.

Konklusjon

Overføring av felles pasientjournaler fra Helseplattformen til Norsk Helsearkiv, bør skje i form av felles avleveringer der Norsk Helsearkiv overtar råderetten til materialet, slik at det avleverte materialet kan forvaltes på en mest mulig ensartet måte.

6.7 Tilgjengeliggjøring

Spesialisthelsetjenestens pasientarkivmateriale kan tilgjengeliggjøres, jf. helsearkivforskriften § 31, jf. § 2. Hovedformålene til Norsk helsearkiv er å motta og sikre pasientarkivmateriale fra spesialisthelsetjenesten. Materialet skal langtidsbevares og tilgjengeliggjøres. Forskere og pårørende kan søke om å få utlevert materiale i tråd med gjeldende regler om taushetsplikt. Det er taushetspliktsreglenes unntaksbestemmelser som regulerer tilgjengeliggjøring.

Primærhelsetjenesten forvalter eget materiale og har hjemmel for å tilgjengeliggjøre langtidsbevart materiale i tråd med reglene om taushetsplikt, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg. I og med at materialet ikke avleveres, tilligger råderetten fortsatt primærhelsetjenesten og taushetspliktsreglenes unntaksbestemmelser får direkte anvendelse.

De private aktørene forvalter også over sitt pasientarkivmateriale fra pasienten dør og fram til pasientjournalen ev. kasseres, så fremt ikke annet følger av lovverk. Tilgjengeliggjøring kan også her som i

primærhelsetjenesten skje når det foreligger dispensasjon fra taushetsplikt og annet gjeldende regelverk, som for eksempel ved forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven § 33.

Som hovedregel skal de private aktørene forholde seg til helsepersonelloven, pasientjournalloven og tilhørende forskrift. Hovedregel er pasientjournalloven § 25 og beste praksis er å oppbevare pasientjournalen minst 10 år etter pasientens død. Her er kassasjon i tråd med reglene etter GDPR, helseopplysninger som ikke skal bevares for arkivformål skal slettes.

Konklusjon

Formålet for bevaring/langtidsbevaring av pasientarkiv fra både spesialist -og primærhelsetjenesten er at materialet skal tilgjengeliggjøres for forskning. Det vil i utgangspunktet ikke være mulig for Norsk helsearkiv å tilgjengeliggjøre materiale som er avlevert fra andre virksomheter enn spesialisthelsetjenesten, da det ikke er hjemmel for å tilgjengeliggjøre annet materiale enn det som fremgår av helsearkivforskriften. Det sentrale er at materiale som i primærhelsetjenesten er funnet bevaringsverdig for forskningsformål må kunne tilgjengeliggjøres for å oppfylle det formålet.

6.8 Oversikt, lovverk

	Dokumenta- sjonsplikt	Arkiv- plikt	Bevaring/ kassa- sjon	Depotord- ning	Avleveringsplikt til Arkiv- verket	Utleverings- hjemmel hos NHA
Kommuner	Ja HPL, §§ 39 og 40 PJF §§ 4-6	Ja AL § 6	RF, kap. 7 del III Helsestasjon, rus- omsorg, psykososi- alt: Evig Øvrig og papir: Min. 20 år etter død	Egne de- poter 10 år etter død	Nei. Egne depot og eget ansvar for avlevert materi- ale (AL §1) Mulighet: AL § 10, tredje ledd og AF § 18, 4. ledd	Nei
Private i primær- helsetjeneste	Ja HPL, §§ 39 og 40 PJF §§ 4-6	Nei	PJL § 25 - «Så lenge det er bruk for dem» PJF § 17 - NOO Min. 10 år etter død	Nei	Nei. Mulighet: AL § 19.	Nei
Spesialist-helsetje- neste	Ja HPL, §§ 39 og 40 PJF §§ 4-6	Ja	Evig RF kap. 7 del II	NHA	Ja AL § 10 SHTL § 3-2a	Ja

AL	Arkivloven	RF	Riksarkivarens forskrift
AF	Arkivforskriften	NOO	Nasjonal ordning for oppbevaring av pasi- entjournaler
HPL	Helsepersonelloven	SHTL	Spesialisthelsetjenesteloven
PJL	Pasientjournalloven		
PJF	Pasientjournalforskriften		

Lover

- Lov 04.12.1992 nr. 126 om arkiv.
- Lov 10.02.1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)
- Lov 24.06.2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgs-
tjenesteloven)
- Lov 02.07.1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- Lov 19.05.2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova)
- Lov 20.06.2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasient-
journalloven)
- Lov 02.07.1999 nr. 63 Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetslo-
ven)
- Lov 15.06.2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
- Lov 02.07.1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)

Forskrifter

- Forskrift 18.03.2016 nr. 268 om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret (helsearkivforskrif-
ten)
- Forskrift 15.12.2017 nr. 2105 om offentlege arkiv
- Forskrift 01.03.2019 nr. 168 om pasientjournal (pasientjournalforskriften)
- Forskrift 19.12.2017 nr. 2286 om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om be-
handling av offentlige arkiver (riksarkivarens forskrift)

7. Uttrekk, kodeverk, standarder

Kan man få til en løsning med felles avlevering til Norsk helsearkiv basert på spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi med gjeldende uttrekksformater, kodeverk, standarder, etc?

7.1 Standarder

7.1.1 EPJ-Standarden

Første versjon av denne standarden ble utarbeidet i nært samarbeid med Norsk helsearkiv og ble i 2015 publisert som EPJ Standard del 5: Arkivuttrekk (HIS 80509:2015). Riksarkivaren besluttet den 15.11.2016 at standarden skulle være obligatorisk for virksomheter som skal avlevere elektroniske pasientjournaler til Norsk helsearkiv. Produksjon av arkivuttrekk er en videreutvikling av denne standarden og gjelder for offentlige og private virksomheter i spesialisthelsetjenesten. En oversikt over endringer fra første versjon av standarden til dagens versjon finnes i et eget dokument som kan lastes ned fra ehelse.no.

Standarden beskriver en fleksibel struktur som skal kunne benyttes for arkivuttrekk fra alle typer EPJ-system. Alt fra systemer hvor opplysningene er ustrukturert, til avanserte system hvor store deler av opplysningene foreligger på strukturert, men ikke nødvendigvis standardisert form.

Den primære målgruppen for standarden er leverandører av EPJ-systemer som benyttes av virksomheter som er pålagt å avlevere elektroniske pasientjournaler til Norsk helsearkiv.

Pr i dag foreligger det en ny spesifisering, som kan sees på som en revisjon av del 5, som er ute på høring før den blir en ny standard EPJ del 1. Spesifikasjonen inneholder krav til hvordan innholdet i en pasients EPJ skal organiseres ved uttrekk for overføring til arkivdepot. Resultatet av et slikt uttrekk er en katalogstruktur med et sett av filer med metadata, og et sett av dokumentfiler som utgjør innholdet av EPJ. Hvilke filformater som kan benyttes for dokumentfilene er fastsatt av riksarkivarens forskrift. Dette vil hovedsakelig være PDF/A eller XML.

7.1.2 EPJARK

Standard for arkivavlevering av elektronisk pasientjournal til Norsk helsearkiv (EPJARK) er Arkivverkets leveringsstandard for avsluttede elektroniske pasientjournaler som skal til arkivdepot etter pasientens død.

Standarden beskriver hvordan virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal avlevere arkiverte elektroniske pasientjournaler til Norsk helsearkiv, i henhold til bestemmelser i arkivloven, helseregisterloven §§ 8 og 1, spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a, og bestemmelsene i helsearkivforskriften.

Utgangspunktet for utvikling av denne standarden har vært helsearkivutvalgets utredning NOU 2006: 5 (Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene) samt daværende Helsedirektoratets ferdigstillelse av EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk i 2015.

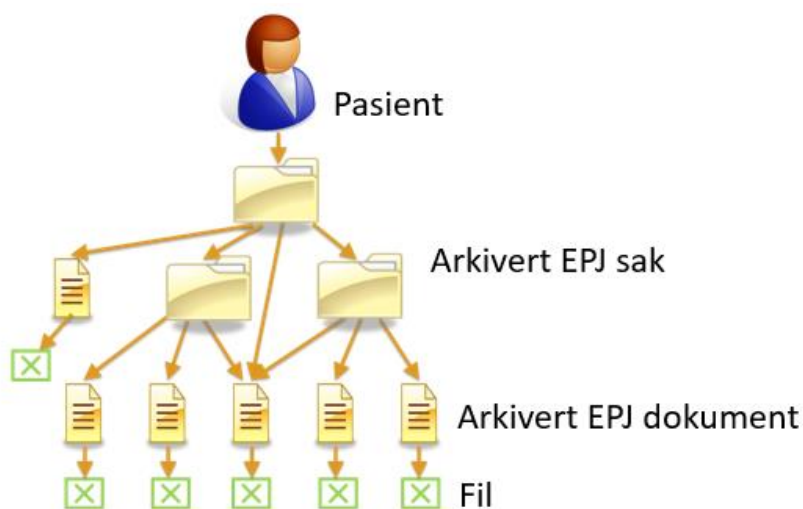
Standarden er utarbeidet i samarbeid med Riksarkivets Seksjon for elektronisk arkivdanning og Seksjon for digitalt depot, og den daværende Avdeling for standardisering i Helsedirektoratet (som etter 1/1-2016 er plassert i Direktoratet for e-helse).

Frem til og med kapittel 4 i standarden omhandler bakgrunnsstoff og beskriver avtaleprosessen om avlevering mellom en avleverende virksomhet og Norsk helsearkiv. Fra og med kapittel 5 beskrives spesifikasjoner for arkivpakkene, samt for de tekniske beskrivelser som skal følge med et arkivuttrekk ved avlevering til Norsk Helsearkiv. EPJARK-standard stiller krav til hvordan innholdet skal pakkes for avleveringen til Norsk helsearkiv, mens det helsefaglige innholdet i arkivpakkene i sin helhet er beskrevet og nedfelt som krav i EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk.

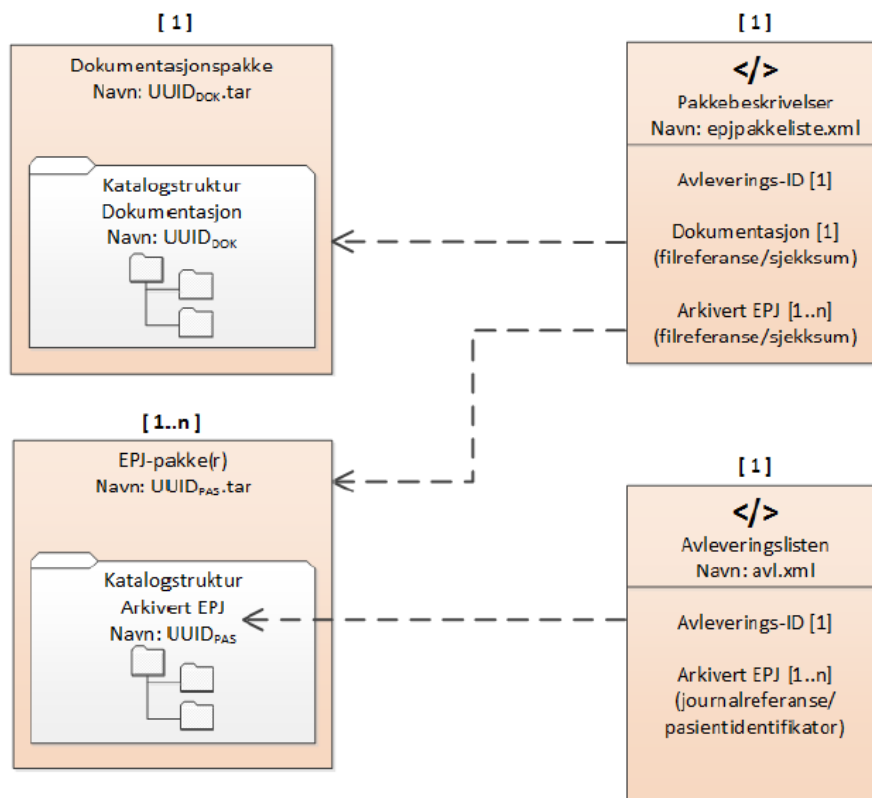
7.2 Gjeldende format

Norsk helsearkiv kan motta avleveringer etter EPJARK-standard. Disse avleveringene inneholder selve EPJ uttrekket strukturert etter EPJ standardens krav til struktur, samt kravet til dokumentasjon som skal følge uttrekket.

EPJ-uttrekket kan struktureres på forskjellige måter og her er et eksempel på et uttrekk:

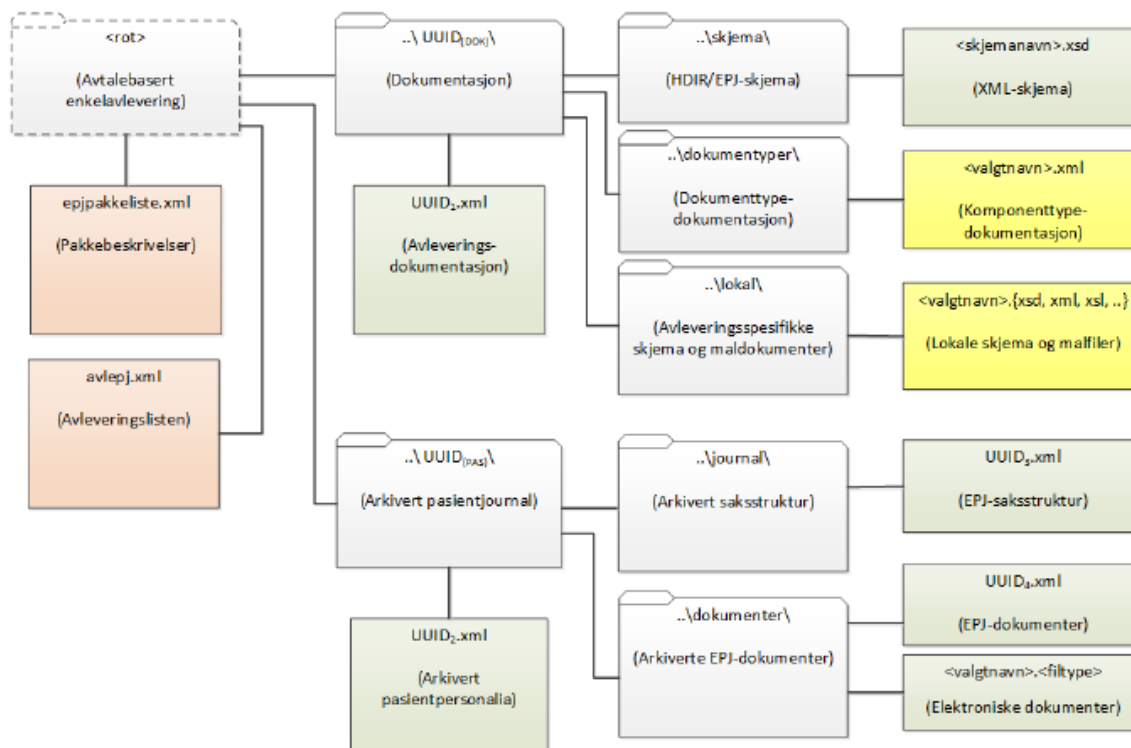


Selve avleveringen, etter EPJARK-standard, blir komplettert med dokumentasjon av ulike typer, som vist i figuren nedenfor.



Ved et uttrekk skal det både være en dokumentasjonspakke, pakkebeskrivelser og EPJ-pakker. Man skal altså ha med en dokumentasjon av hva som er i uttrekket og inkludert i dette er AVLXML, en tilhørende avleveringsliste med metadata.

Noen av prinsippene for EPJARK er at uttrekket skal være selvforklarende. Helsearkivregisterindex (heretter referert til som HARI) er Norsk helsearkiv sitt register over bevart materiale med tilhørende metadata. For å kunne berike HARI med metadata, trenger man en AVLXML. I tillegg bruker man deler av AVLXML til å berike EPJ-SIP med metadata. Den elektroniske pasientjournalen har også krav til hvordan den skal struktureres:



Essensiell i EPJARK er altså avleveringslisten som danner grunnlaget for gjenfinning og tilgjengeliggjøring. Avleveringslisten er også det som danner grunnlaget for registeret, HARI, hvor alle metadata fra pasientjournalen finnes.

7.3 Utvikling av AVLXML og HARI

Norsk helsearkiv har i gjeldende versjon av AVLXML støtte for flere arkivskapere per pasientjournal i samme avlevering. Helsearkivregisteret skal også utvikles for å kunne støtte dette, noe som antas å være ferdig Q1 2021. Ut fra dagens behov er «pasientjournal» det laveste nivået man ønsker arkivskaper på. Norsk helsearkiv vil som standard støtte både gjeldende og foregående versjon av AVLXML.

7.4 Uttrekk med flere arkivskapere

Forutsatt at Epic kan ta uttrekk med flere arkivskapere i AVLXML og få dokumentert dette i EPJ-sak, er det mulig for Norsk helsearkiv i etterkant å kunne spore og gjenfinne pasientjournalen med saksinformasjon for kommunene.

7.5 HARI som eneste register vs HARI og et sekundert register?

Helsearkivregisteret baserer seg på registreringer bestående av individer som inngår i spesialisthelsetjenestens arkiver.

I ett uttrekk fra helseplattformen vil vi sannsynligvis få tre forskjellige typer uttrekk.

- Pasientjournal med kun saker fra primærhelsetjeneste
- Pasientjournal med kun saker fra spesialisthelsetjeneste
- Pasientjournal med saker både fra spesialisthelsetjeneste og primærhelsetjeneste

Helsearkivregisteret har kun hjemmel for å kunne føre register over spesialisthelsetjenesten. Om det ikke blir endringer i forskrift i forhold til dette, må det utvikles et sekundært register for å holde oversikt på de journalene som inneholder saker fra primærhelsetjenesten.

Konklusjon

Norsk helsearkiv vil som standard både støtte gjeldende og foregående versjon av gjeldende standarder for EPJ-uttrekk, både direktoratets standard, EPJARK og AVLXML. Vi kan med utgangspunkt i det ovenforstående si at Norsk Helsearkiv kan motta ett felles uttrekk fra Helseplattformen dersom den oppfyller gjeldende standard for EPJARK og AVLXML. Dersom pasienten har dokumentasjon skapt i spesialisttjenesten, vil pasientjournalen finnes i HARI uavhengig av hvem som er arkivskaper. Dersom det blir gjort uttrekk av pasientjournaler som ikke kommer fra spesialisthelsetjenesten må det etableres et sekundært register for primærhelsetjenesten for å holde oversikt over materialet. Gjennom å åpne for journaler fra primærhelsetjenesten i helsearkivforskriften, vil man kunne føre register over primærhelsetjenesten i HARI sammen med spesialisthelsetjenesten og unngå et sekundært register. Dette vil kunne forenkle arbeidet.

8. Oppsummeringer/ konklusjoner

Arbeidsgruppa har funnet at det er mulig å gjennomføre avleveringer av felles pasientjournaler fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv. Overføring av pasientjournaler bør skje i form av avleveringer, der Norsk helsearkiv overtar ansvar og råderett for det avleverte materiale.

Felles avleveringer fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv kan i prinsippet gjennomføres uten forskriftsendringer. Det forutsetter i så fall at alle virksomhetene som benytter Helseplattformens journalsystem, og som ikke har avleveringsplikt i gjeldende regelverk, forplikter seg til en slik avlevering gjennom en avtale. For kommuner bør det i tillegg foreligge en avtale eller et vedtak fra Riksarkivaren iht. arkivlovens § 10, som fastsetter at felles journal, inkludert kommunalt skapt materiale skal avleveres til Norsk helsearkiv. En slik avtale eller vedtak vil frita kommunene fra arkivansvaret for materialet som avleveres.

Arbeidsgruppa har funnet at arkivdanningskravene i Norsk arkivstandard ikke står til hinder for felles avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv. En felles avlevering må da omfatte alle de saksdokumenter/ saksopplysninger i pasientjournalen som skal langtidsbevares.

Selv om valgt bevaringsstrategi ikke baserer seg på Noark-uttrekk, bør Helseplattformen likevel forholde seg til arkivdanningskravene som ligger i Noark, blant annet for å etterleve krav til saksbehandling (journalføring, mv).

Arbeidsgruppa mener likevel at mye taler for visse forskriftsendringer. Selv om en felles avlevering kan gjennomføres på grunnlag av frivillige avtaler og/eller vedtak, vil det være utfordrende for Norsk helsearkiv å forvalte et felles arkiv så lenge det ikke finnes hjemmel for langtidsbevaring og tilgjengeliggjøring av materialet som avleveres. Avleveringsplikt bør tenkes fremgå av helsearkivforskriften og helse –og omsorgstjenesteloven, på lik linje som for spesialisthelsetjenesten. (NOU 2006:5 viser til at det kan være aktuelt med drøfting av primærhelsetjenesten.)

En annen grunn til forskriftsendringer er at journalopplysninger som stammer fra et privat fastlegekontor, ikke er omfattet av bevarings- eller avleveringsbestemmelser. Uten hjemmel for bevaring eller avlevering vil det være vanskelig å argumentere for at formålene for langtidsbevaring er til stede. Man bør unngå å havne i en situasjon der avlevert materiale kan bli gjenstand for krav om sletting.

Derfor mener arbeidsgruppa også at det vil være riktig og hensiktsmessig med nye bevaringsbestemmelser som er tilpasset og basert på en kartlegging av arkivdanningen i den nye, felles pasientjournalen. Ny arkivdanning gir anledning og grunn til å se på pasientopplysningene på nytt. Vi mener det vil være mest hensiktsmessig med like regler for bevaring og kassasjon uavhengig av forvaltningsnivå. Kassasjon er antakelig ikke hensiktsmessig i helseplattformens pasientjournal. Med den nye arkivdanningen vil det dessuten åpnes nye muligheter for bevaring og tilgjengeliggjøring, som også vil ha noe å si for bevaringsgraden.

Det vil også være nødvendig med endringer i forskrift for å sikre at avleverte journalopplysninger kan tilgjengeliggjøres av Norsk helsearkiv, jf. taushetspliktsbestemmelsene. Innenfor gjeldende lov vil det ikke være mulig å tilgjengeliggjøre materiale som er avlevert, da det ikke er hjemmel for å tilgjengeliggjøre annet materiale enn det som fremgår av helsearkivforskriften for Norsk helsearkiv sin virksomhet. For pasientjournaler med blandet proveniens, kan det i praksis være vanskelig å forhindre at

journalopplysninger med opphav i primærhelsetjenesten kan bli tilgjengeliggjort sammen med materiale fra spesialisthelsetjenesten.

I dag har Norsk helsearkiv kun hjemmel for å føre register over spesialisthelsetjenesten i HARI. Norsk helsearkiv kan motta ett felles uttrekk fra Helseplattformen dersom den oppfyller gjeldende standard for EPJARK og AVLXML, samt at det etableres et sekundært register for primærhelsetjenesten. Gjennom å åpne for journaler fra primærhelsetjenesten i helsearkivforskriften, vil man kunne føre register over primærhelsetjenesten i HARI sammen med spesialisthelsetjenesten og unngå et sekundært register. Dette vil kunne forenkle arbeidet.

9. Behov for tiltak

Det bør etableres avtaler som sikrer at offentlige organers arkivansvar kan ivaretas for dokumentasjon i felles journalsystem. Premisser for Helseplattformens forvaltning av journaldokumentasjonen bør fremgå av en slik avtale.

Helseplattformens implementering av Noark-krav bør skje på en slik måte at det ikke står til hinder for en felles bevaringsstrategi.

Det bør gjennomføres en kartlegging og bevaringsvurdering av innholdet i Helseplattformens pasientjournal. I forlengelsen av dette bør det avklares om kommuner og private virksomheter i primærhelsetjenesten har tilstrekkelig hjemmel for langtidsbevaring av pasientopplysninger gjennom avlevering til Norsk helsearkiv, eller om det er behov for nye bevaringsbestemmelser.

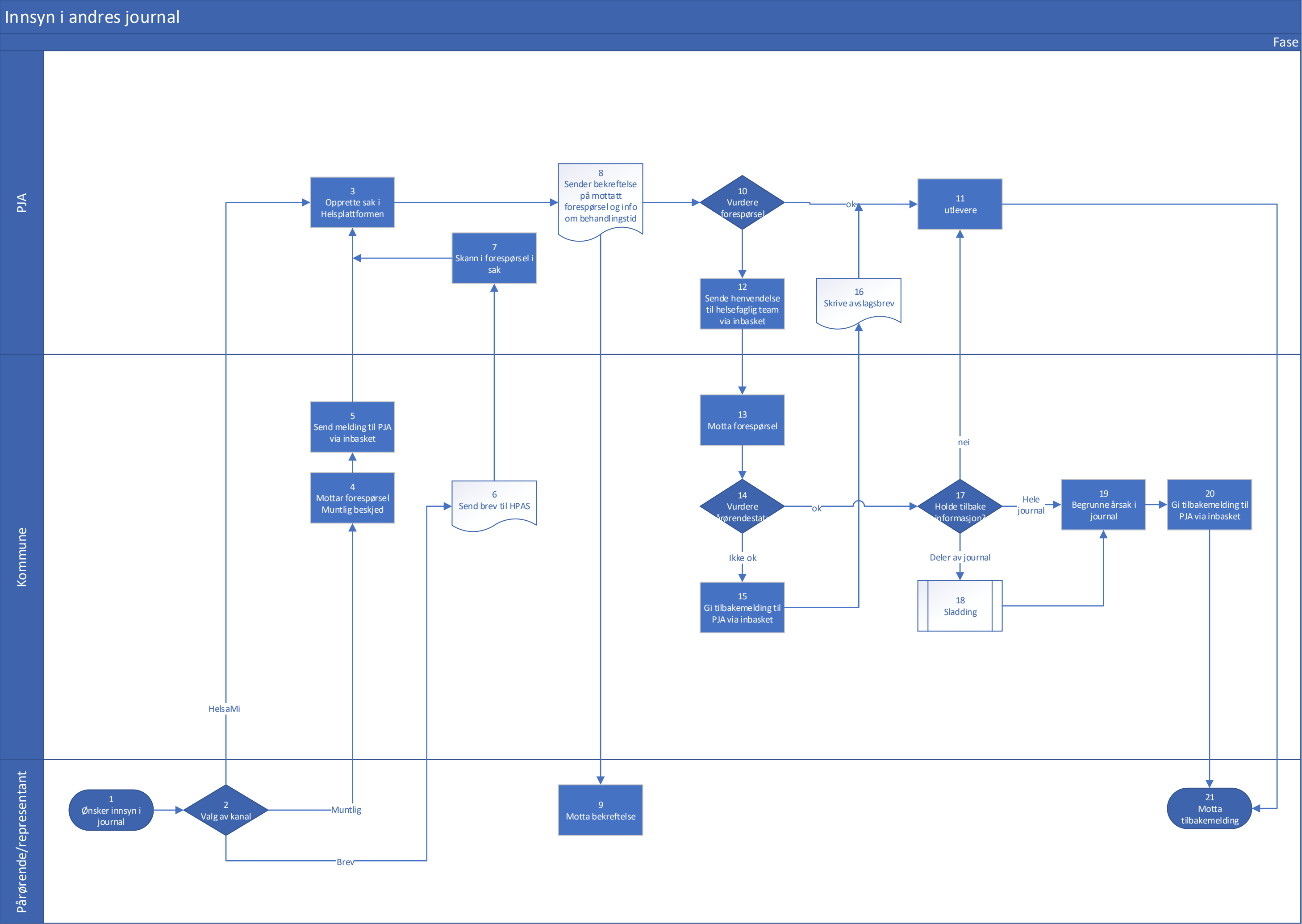
Uten endring i helsearkivforskriften, må det etableres et sekundært/parallelt register til det som i dag er registeret, HARI. Dette forutsetter likevel at et felles uttrekk fra Helseplattformen oppfyller den gjeldende standarden for EPJ-Ark og AVLXML.

Uten endring i helsearkivforskriften, må Riksarkivaren fatte vedtak om avlevering til Norsk helsearkiv iht. arkivlovens § 10, tredje ledd. Virksomheter som ikke har avleveringsplikt, må i tillegg forplikte seg til en felles avlevering gjennom avtaler med Helseplattformen.

10. Anbefalte lov- og forskriftsendringer

Vi anbefaler at Helse- og omsorgsdepartementet utreder en endring i helsearkivforskriften, slik at den også omfatter primærhelsetjenesten. Det er også nevnt i NOU 2006:5 (Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene) at det på sikt vil være vanskelig å sette skille mellom EPJ i primær- og spesialisthelsetjeneste. NOU 2006:5 påpeker derfor at helsearkivforskriften på sikt vil kunne utvides til å omfatte primærhelsetjenesten, dersom man finner det hensiktsmessig. En slik utvidelse vil i vårt tilfelle kunne løse følgende utfordringer:

- Hjemmel for merbevaring av pasientopplysninger
- Avklaring av arkivdanningskravene
- Samordning av bevarings- og kassasjonsregler som kan være høyst forskjellige.
- Avleveringsplikt for primærhelsetjenesten og privatpraktiserende spesialister
- Tilgjengeliggjøring uten særskilt databehandleravtale
- Mulighet for lagring og bevaring av metadata fra primærhelsetjenesten i HARI.



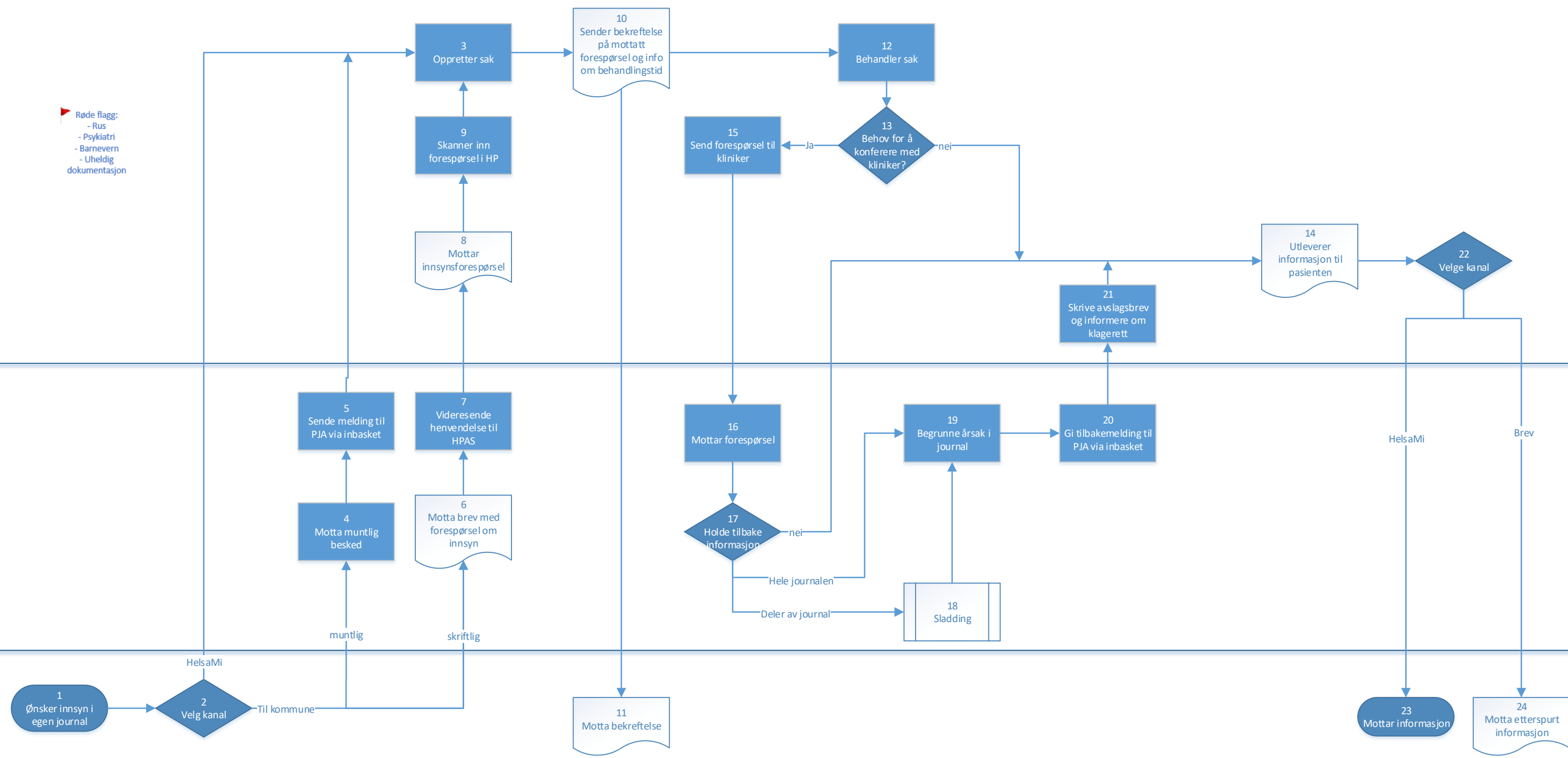
Innsynsforespørsel fra pasient

PJA

Kommune

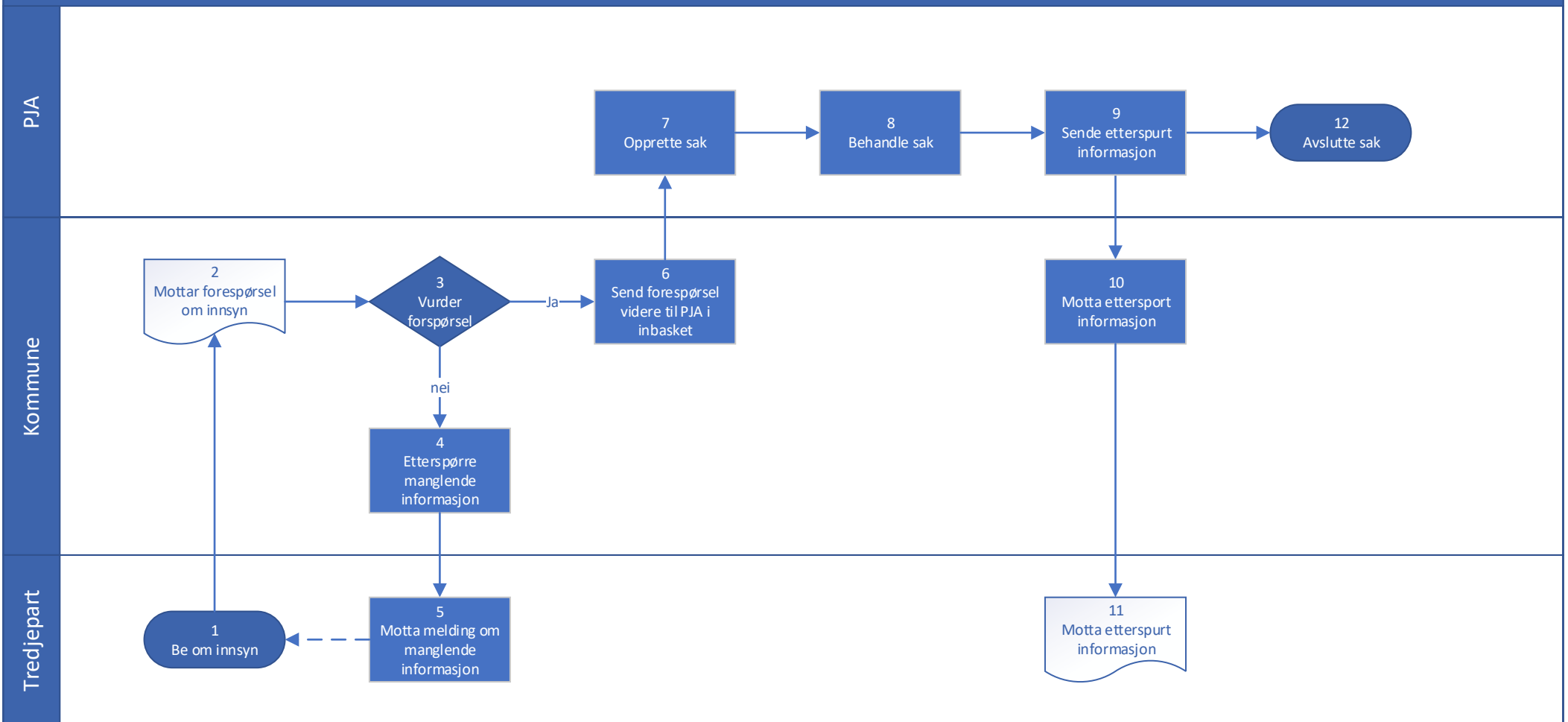
Pasient

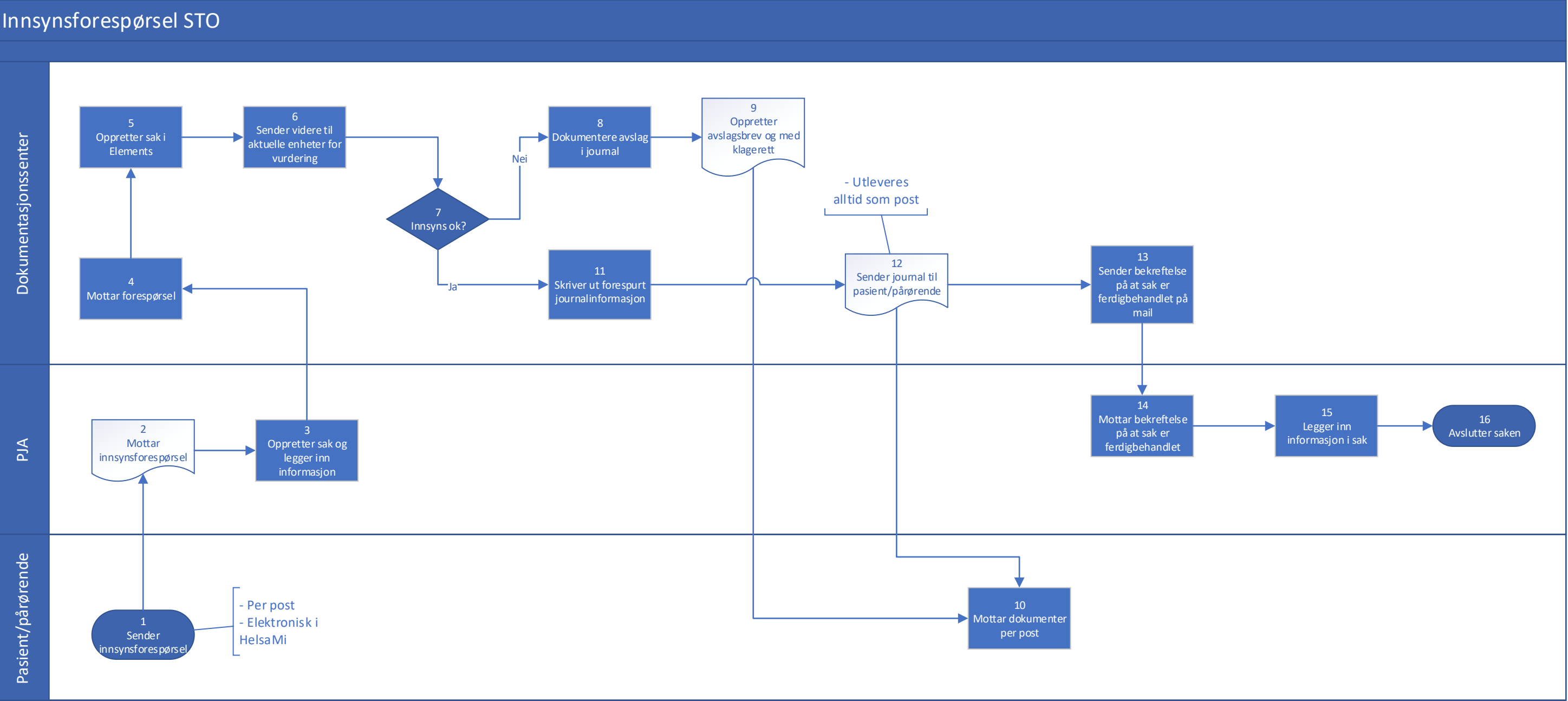
Røde flagg:
- Rus
- Psykiatri
- Barnevern
- Uheldig dokumentasjon



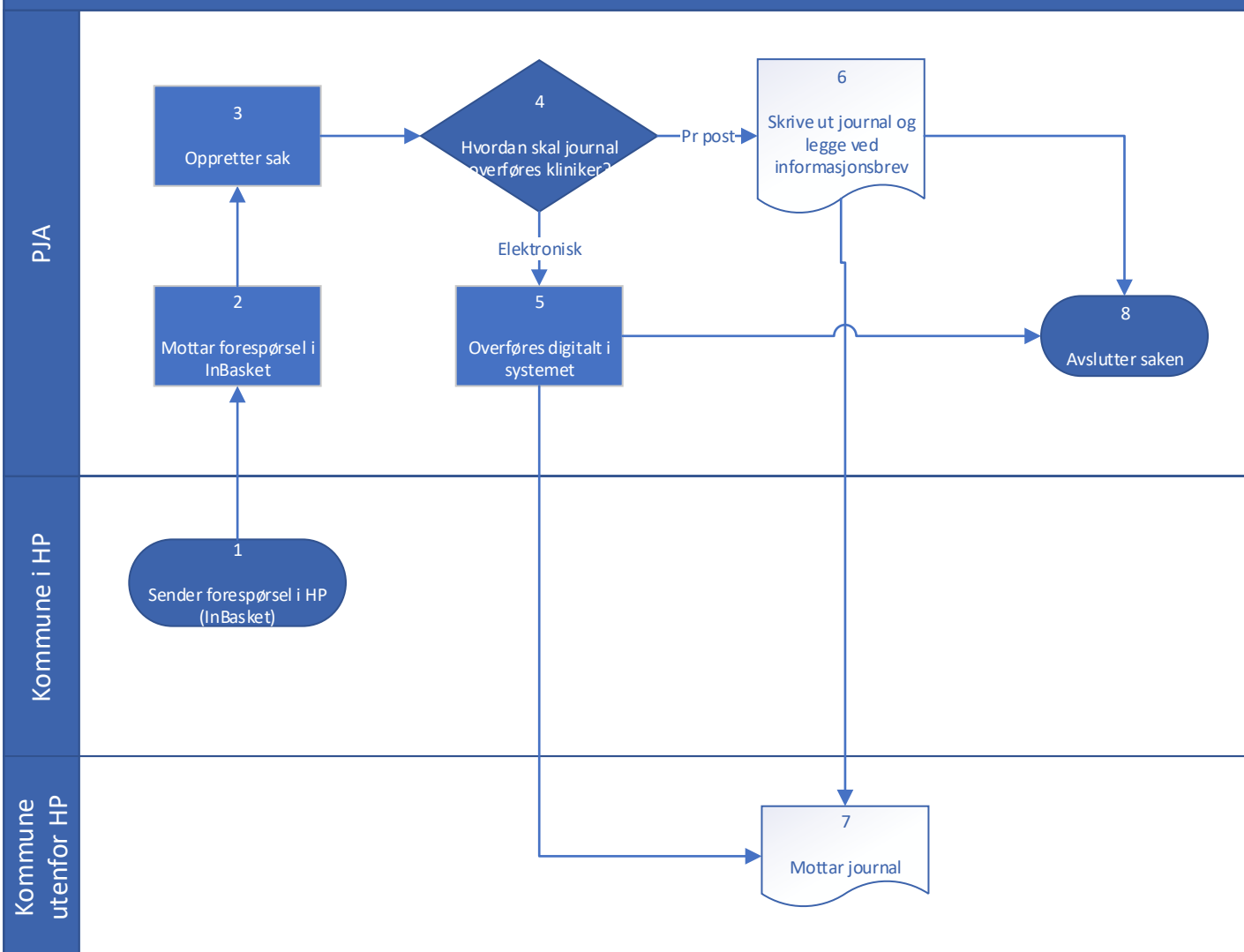
Innsynsforespørsler fra tredjepart

Fase

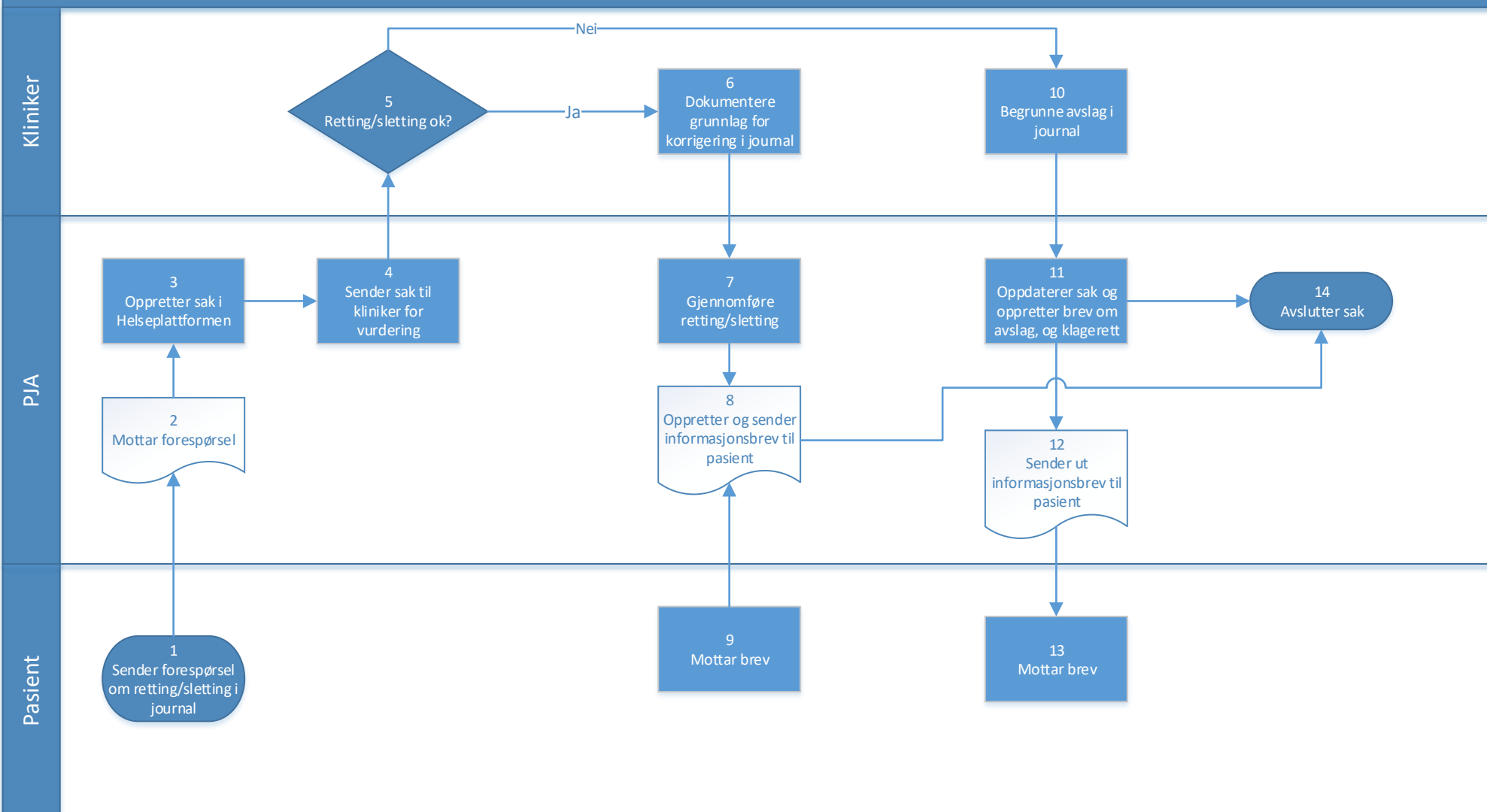




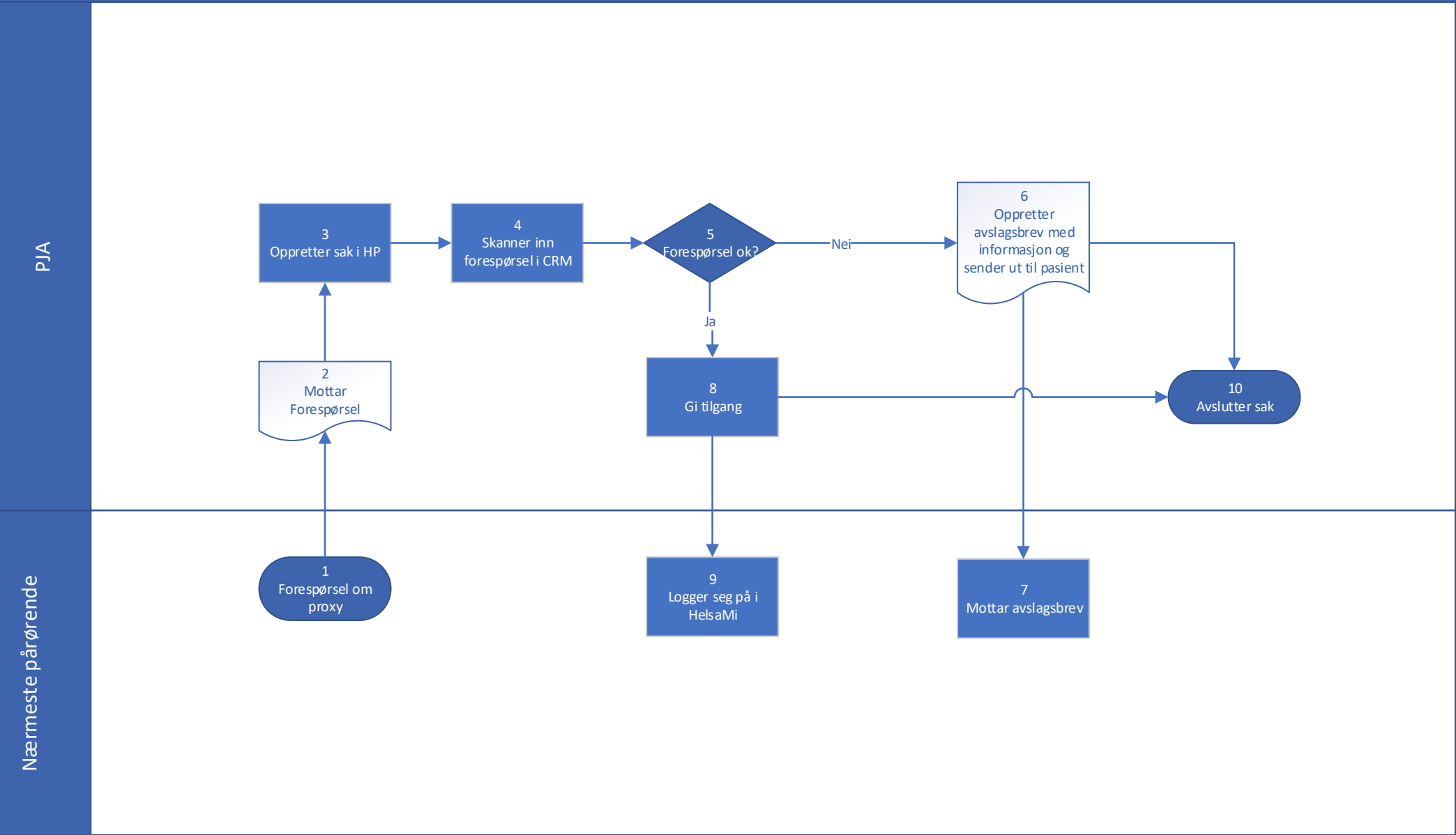
Overføring av journal



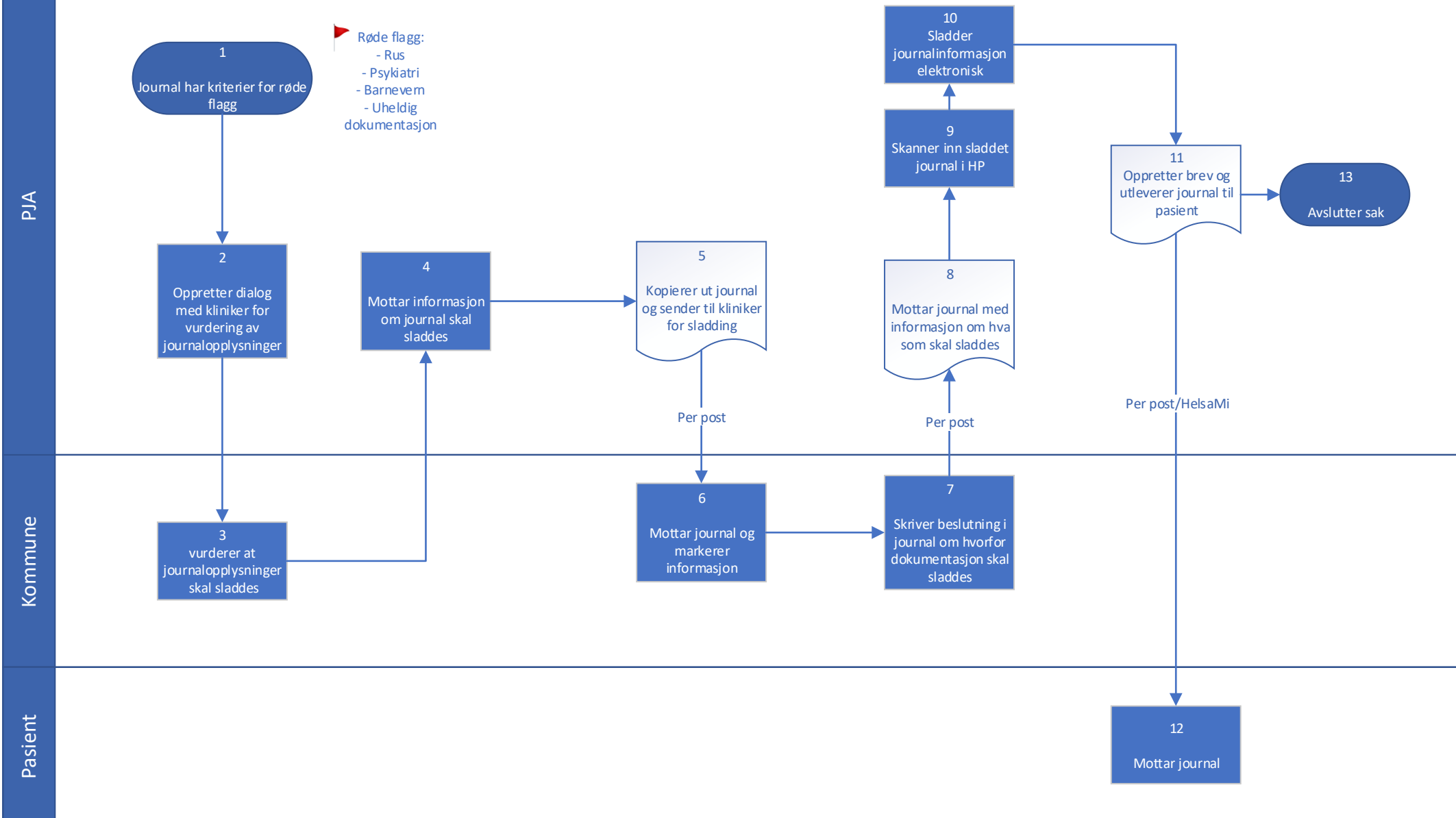
Pasienten ber om retting/sletting i egen pasientjournal (kommunalt)

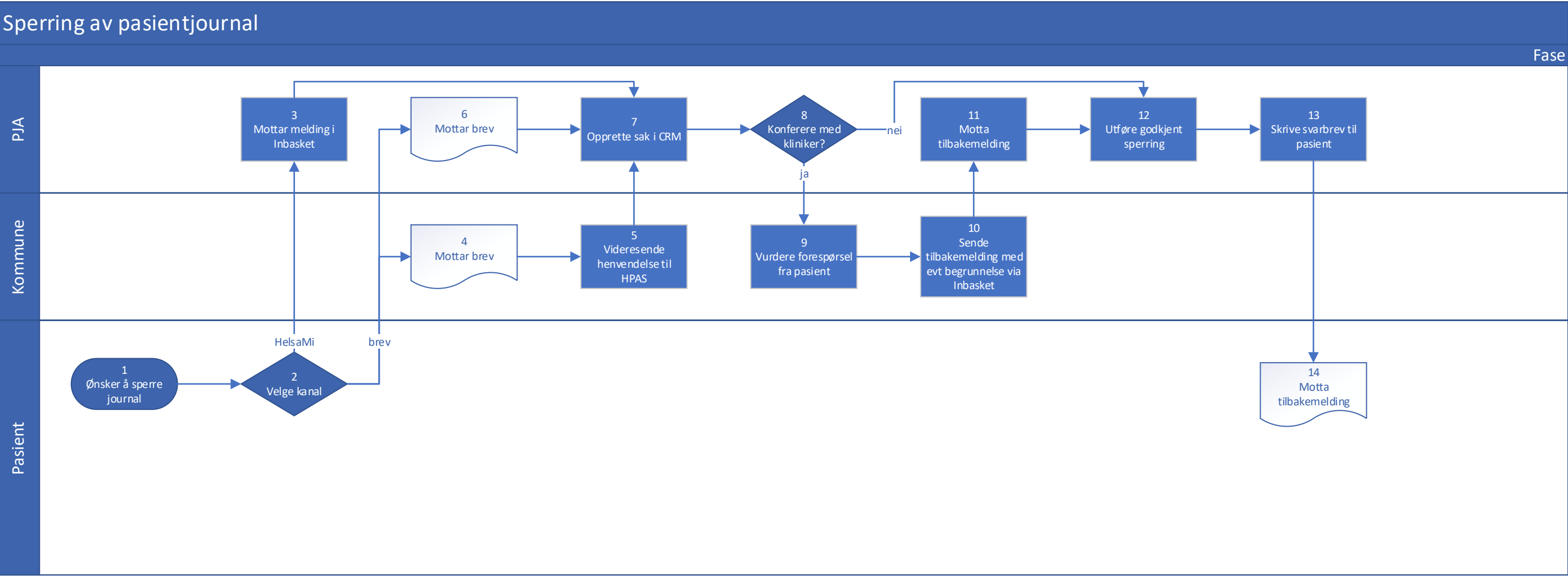


Tilgang til andres HelsaMi konto



Sladding av journal







Helseplattformen AS

Veiledning vedrørende avtaler om avlevering og Norsk helsearkiv som depotordning

Dato
06.12.2024

Vår ref.
2024/12798

Deres ref.

Saksbehandler
Cecilie Kornæsøther
seniorrådgiver

PB 4013 Ullevål Stadion
0806 Oslo

postmottak@arkivverket.no
48 05 56 66

Org. nr.
961181399

Den 13.5.24 ble det sendt brev fra Arkivverket med kopi til Helseplattformens kunder med flere pålegg. Ett av disse var at Helseplattformen skulle inngå avtaler om avlevering til Norsk helsearkiv.

Slik vi i Norsk helsearkiv leser punkt 9 i bilag 8 i Helseplattformens avtale om arkiv, er det meningen at Helseplattformen har ansvar for å inngå avleveringsavtaler med Norsk helsearkiv, jf. helsearkivforskrifta § 22. Alle virksomheter som skal avlevere arkiver til Norsk helsearkiv skal inngå en avtale om avlevering, jf. helsearkivforskrifta § 22. Det er for øvrig ikke slik at en avtale om avlevering inngås som en intensjonsavtale. En avleveringsavtale skal inneholde konkrete opplysninger om det aktuelle materialet som avleveres og inngås kun når et utvalgt materiale er klart for avlevering.

På nåværende tidspunkt er det ikke aktuelt, hverken for Helseplattformen eller Norsk helsearkiv, å begynne gjennomføre konkrete avleveringer fra Helseplattformen, og det er derfor heller ikke aktuelt å inngå en avtale om avlevering etter helsearkivforskrifta § 22. Likevel fører brevet som ble sendt til at kommunene presser Helseplattformen etter en slik avtale fordi de er redd for å få pålegg ved tilsyn.

Norsk helsearkiv har tatt opp saken internt i Arkivverket og vil presisere at det som kan gi kommunene pålegg ved tilsyn ikke handler om avleveringsavtale, men at kommunene har ansvar for å ha dokumentert at de har en depotordning for materialet jf. arkivforskrifta § 18 andre ledd. Kommunene må derfor påse at det fremgår tydelig av deres arkivplan hvilke sektorer som bruker Helseplattformen, hvilken informasjon som er migrert inn fra andre systemer, og at dette materialet skal avleveres til Norsk helsearkiv når dette er klart.



Arkivverket
Norsk helsearkiv

Med hilsen Arkivverket Norsk helsearkiv

Bjørn Berg Børresen
områdedirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter