

Region Uppsala
Regionkontoret
Box 602
751 25 Uppsala

Tillsyn enligt personuppgiftslagen (1998:204) - utlämnande av patientuppgifter genom direktåtkomst till apoteksstuderande

Datainspektionens beslut

Datainspektionen konstaterar att Region Uppsala behandlat personuppgifter om patienter i strid med 4 kap. 1 och 2 §§ och 5 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355) genom att, via direktåtkomst, ha gett apoteksstuderande tillgång till patientjournaler i projekt som genomförts inom studier på apotekarprogrammet vid Uppsala Universitet.

Datainspektionen förelägger Region Uppsala att upphöra med att lämna ut personuppgifter om patienter genom direktåtkomst till studerande.

Region Uppsala ska vidta åtgärder för att säkerställa att

1. behörigheter för elektronisk åtkomst endast ges till den som arbetar hos vårdgivaren inom ramen för den inre sekretessen i enlighet med 4 kap. 1 § patientdatalagen, och att tilldelningen sker i överensstämmelse med bestämmelserna i 4 kap. 2 § patientdatalagen och 4 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.
2. uppgifter om patienter lämnas ut genom direktåtkomst till andra endast om det, enligt 5 kap. 4 § patientdatalagen, finns uttryckligt stöd för utlämnandet i lag eller förordning.

Redogörelse för tillsynsärendet

Bakgrund

Datainspektionen inledde den 17 november 2017 tillsyn mot Region Uppsala (Regionen) efter att inspektionen mottagit ett klagomål från en patient om att en apoteksstuderande vid två tillfällen hösten 2016 varit inloggad i dennes patientjournal vid en vårdcentral.

Tillvägagångssätt

Tillsynen har genomförts skriftligen. Datainspektionen har ställt frågor om den påtalade uppgiften att apoteksstuderande har haft tillgång till patientjournaler, bl.a. i vilket syfte apoteksstuderande getts elektronisk åtkomst samt i vilken omfattning och under vilka förutsättningar som de studerande haft tillgång till patientuppgifter.

Regionens svar

Regionens svar inkom den 12 februari 2018, och av detta framgår bland annat följande.

Regionen har bekräftat att apoteksstuderande vid Uppsala Universitet har haft tillgång till patientjournaler, och uppgett att studerande kan tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till patientjournaler antingen inom ramen för forskningsprojekt eller inom ramen för praktik.

I det aktuella fallet har den apoteksstuderande tilldelats behörighet till elektronisk åtkomst inom ramen för ett forskningsprojekt, omfattande 30 högskolepoäng, inom apotekarprogrammet. Studenterna kan då läsa allt i den elektroniska journalen, men inte t.ex. läkaranteckningar som löpande text utan måste aktivt klicka på fliken för en viss vårdgivare (vilket syns i loggen).

Cirka 4-5 studenter per termin gör projekt där journalgranskning i Cosmic ingår (både primär- och slutenvård), och de tilldelas då behörigheter under fem månader. Antalet journaler som omfattas beror på projektet. Utöver de som gör forskningsprojekt har ytterligare cirka 25 apoteksstuderande, som gör sju dagars praktik inom ramen för den valbara kursen klinikorienterad farmaci, tillgång till patientjournaler under praktiktiden.

Den behörighet som tilldelats är samma som för sjuksköterske- och läkarstudenter. Tilldelningen av behörigheter har inte föregåtts av en behovs- och riskanalys. Enligt Regionen omfattas apoteksstuderande av lagreglerad tystnadsplikt när de tar del av uppgifter i patientjournaler.

Apoteksstuderande, behöver på samma sätt som övriga studenter inom hälso- och sjukvårdsområdet underteckna ett sekretessavtal när de påbörjar sitt forskningsprojekt. Detta har gjorts i det här fallet liksom i övriga fall.

Det aktuella projektet var godkänt av primärvårdsdirektören och Akademiska sjukhusets FoU-direktör. Om studenten ska titta på primärvårdspatienter görs en ansökan till primärvårdsdirektören. Det tillstånd som då erhålls gäller bara patienter i offentlig primärvård. Det finns ingen ingång till de privata vårdcentralerna, utan till dessa skickas en kopia på tillståndet med förfrågan om de vill delta. Många brukar då tacka ja. När tillstånden är klara skickas en beställning med inklusionskriterier (t.ex. en diagnoskod) till EPJ, som också får uppgift om för vilka förvaltningar/vårdcentraler tillstånd har inhämtats. Innan studenten påbörjar datainsamlingen får han/hon en noggrann genomgång om sekretess. Den insamlade informationen sparas i en Excelfil där inga personuppgifter utöver kön och ålder sparas. All datainsamling görs på plats hos Regionen.

Regionen har hänvisat till Regionens regelverk för granskning av journalhandlingar som s.k. "pre-screening" inför forskningsstudie, studentprojektarbete eller retrospektiv forskningsstudie. Av regelverket framgår bl.a. följande. Behov av granskning av journalhandlingar kan ibland uppstå under planering av forskningsstudier eller som led i studentprojekt. Till exempel kan det finnas behov att få en bättre uppfattning om hur många patienter som tidigare behandlats för en viss diagnos samt hur många av dessa som uppfyller den planerade studiens inklusions- samt exklusionskriterier. Journalgenomgång i form av "Pre-screening" kan därmed utgöra en användbar metod för att bedöma möjligheterna till genomförande av en planerad studie samt för utformning av den finala studiedesignen. På samma sätt finns behov av journalgranskning i många studentprojekt liksom i retrospektiva forskningsstudier. Patientdatalagen anger att vårdpersonal får ta del av journalinformation inte bara för att kunna utföra rena vårduppgifter utan även för att till exempel kunna genomföra kvalitetsutveckling, planera verksamhet men även andra skäl. Inom Akademiska sjukhuset får med ovanstående som bakgrund granskning av journalhandlingar ske utan

föregående samtycke från den patient som journalhandlingen avser, under förutsättning att regelverket följs. Enligt regionen skulle det bli ohanterligt att tillfråga patienten innan man gör uppföljningar av t.ex. hur nya läkemedel förskrivs och vilka som får en viss terapi. Av den anledningen är det praxis att många retrospektiva studier, som i det förevarande fallet, görs av forskare och personer som är ansvariga för att ta fram och rapportera sådana data. I detta fall var det den studerandes handledare som var ansvarig.

Skäl för beslutet

Tillsynsärendets omfattning

Granskningen avser Regionens utlämnande av personuppgifter om patienter via direktåtkomst till apoteksstuderande på apotekarprogrammet vid Uppsala Universitet.

Behandling av personuppgifter om patienter som samlats in i hälso- och sjukvårdens individinriktade verksamhet för forskningsändamål

Det är i ärendet ostridigt att apoteksstuderande har tilldelats elektronisk åtkomst till patientjournaler som upprättats hos Regionen. Syftet är att de apoteksstuderande ska samla in patientuppgifter till projekt som genomförs vid studier på apotekarprogrammet vid Uppsala Universitet. Insamlingen av uppgifterna har således skett i ett studiesyfte, och inom ramen för studentens studier vid Uppsala Universitet. Av underlaget framgår inte om projekten ingått i forskning som godkänts via etikprövning eller inte.

I propositionen till patientdatalagen anges bl.a. följande angående tillåtligheten att behandla patientuppgifter som samlats in i hälso- och sjukvårdens individinriktade verksamhet för forskningsändamål. Det är tillåtet att behandla patientuppgifter som samlats in i hälso- och sjukvårdens individinriktade verksamhet om den registrerade lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller om behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Om uppgifterna samlats in hos en hälso- och sjukvårdsmyndighet krävs därutöver, om forskningen bedrivs som en självständig verksamhetsgren inom myndigheten eller av en extern forskningshuvudman, att en sekretessprövning gett vid handen att uppgifterna kan lämnas ut till forskningsverksamheten. Vid forskning som bedrivs integrerat med vården av

patienten är patientdatalagen tillämplig rörande den personuppgiftsbehandling som rör vården (se prop. 2007/08:126, s 203).

Vårdgivares behandling av personuppgifter som är insamlade med stöd av de ändamål som anges i 2 kap. 4 § patientdatalagen, och som är nödvändig för att tillmötesgå en begäran om att få ta del av allmän handling eller på grund av annan uppgiftsskyldighet kan ske med stöd av 2 kap. 5 § patientdatalagen. Detta förutsätter dock att utlämnandet föregåtts av en sedvanlig sekretessprövning.

I detta fall har utlämnandet till de apoteksstuderande skett genom att de getts direktåtkomst till patientjournaler, varvid någon sekretessprövning inte ägt rum.

Åtkomst till och utlämnande av uppgifter enligt patientdatalagen

Tillåtna former av elektronisk tillgång till vårdgivarens vårddokumentation regleras uttömmande i patientdatalagens 4, 5 och 6 kap.

Elektronisk åtkomst inom ramen för den inre sekretessen

Enligt 4 kap. 1 § patientdatalagen får den som arbetar hos en vårdgivare ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården, s.k. inre sekretess. Det är vårdgivaren, som enligt 4 kap. 2 § patientdatalagen, ska bestämma villkor för tilldelningen av behörighet för elektronisk åtkomst till patientuppgifter och begränsa behörigheten till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Vårdgivarens beslut om tilldelning, ska enligt 4 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, föregås av en behovs- och riskanalys.

Enligt vad som framkommit i ärendet har de apoteksstuderande tilldelats elektronisk åtkomst till patientuppgifter för att kunna genomföra projekt inom ramen för apotekarprogrammet vid Uppsala Universitet.

Datainspektionen konstaterar att eftersom de apoteksstuderande inte arbetat hos vårdgivaren och inte deltagit i vården av patienten så har åtkomsten till uppgifterna inte kunnat ske med stöd av bestämmelsen om elektronisk åtkomst inom ramen för den inre sekretessen. Eftersom studenterna inte

omfattas av den inre sekretessen är det därför frågan om ett utlämnande genom direktåtkomst.

Utlämnande genom direktåtkomst

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter som regleras av patientdatalagen är enligt 5 kap. 4 § samma lag tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Skälet till denna bestämmelse är att direktåtkomst är en särskilt integritetskänslig form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter (prop. 2007/2008:126 s. 244).

I 5 kap. 5 § patientdatalagen regleras enskildas direktåtkomst till uppgifter om den enskilde själv och i lagens sjätte kapitel regleras en vårdgivares direktåtkomst till uppgifter hos en annan vårdgivare inom ramen för sammanhållen journalföring.

Datainspektionen konstaterar att eftersom åtkomsten inte avsett uppgifter om den enskilde apoteksstuderande och då de apoteksstuderande inte ingått i en annan vårdgivares organisation, så har åtkomsten till uppgifterna inte kunnat ske med stöd av bestämmelserna om enskilds direktåtkomst eller annan vårdgivares direktåtkomst inom ramen för sammanhållen journalföring.

Tidigare tillsynsärenden av intresse

I ett ärende (dnr 1598-2013) granskade Datainspektionen Landstinget i Uppsala läns behörighetsstyrning. Tillsynen ledde till att Datainspektionen den 27 mars 2015 förelade landstinget att ta fram en dokumenterad behovs- och riskanalys för huvudjournalssystemet enligt 2 kap. 6 § i Socialstyrelsens, vid tidpunkten gällande, föreskrifter (SOF 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (numera regleras detta i 4 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården).

I ett annat ärende gällande Landstinget i Uppsala län (dnr 1189-2009) som rörde klinisk läkemedelsprövning granskade Datainspektionen en monitors direktåtkomst till journalssystemet. Datainspektionen konstaterade, i beslut den 22 december 2009, att den direktåtkomst som getts till en extern aktör stred mot 5 kap. 4 § första stycket patientdatalagen. Datainspektionen krävde i det sammanhanget att Landstinget skulle övergå till att använda en ny metod för elektroniskt utlämnande av patientuppgifter som landstinget hade

redovisat, och som Datainspektionen bedömde vara i överensstämmelse med 5 kap. 6 § patientdatalagen.

En extern aktörs direktåtkomst till patientjournaler för forskningsändamål har även prövats i ett senare ärende som gällde Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) (dnr 974-2016). I det ärendet hade ett privat företag getts tillgång till patientuppgifter i syfte att söka fram lämpliga patienter för att delta i ett forskningsprojekt med en annan forskningshuvudman.

Datainspektionen konstaterade i beslut den 10 april 2017 att direktåtkomsten stred mot 4 kap. 1 § och 5 kap. 4 § patientdatalagen.

Datainspektionens samlade bedömning

Enligt Datainspektionens samlade bedömning har Region Uppsala behandlat personuppgifter i strid med såväl 4 kap. 1 och 2 §§ som 5 kap. 4 § patientdatalagen genom att, via direktåtkomst, lämna ut personuppgifter om patienter till apoteksstuderande.

Övrigt

Beslutet kan komma att följas upp. Uppföljningen kommer då att ske i enlighet med EU:s dataskyddsförordning, som börjar tillämpas den 25 maj 2018. Dataskyddsförordningen kommer efter detta datum att vara det primära regelverket och patientdatalagen kommer att vara kompletterande lagstiftning.

Hur man överklagar

Om ni vill överklaga beslutet ska ni skriva till Datainspektionen. Ange i skrivelsen vilket beslut som överklagas och den ändring som ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Datainspektionen senast tre veckor från den dag beslutet meddelades. Datainspektionen sänder överklagandet vidare till Förvaltningsrätten i Stockholm för prövning om inspektionen inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Katarina Tullstedt efter föredragning av juristen Pernilla Andersson.

Katarina Tullstedt

Pernilla Andersson

Kopia till:
Klaganden
