

Vår dato
23.11.2016
Deres dato
24.10.2016

Vår referanse
16/03997-4
Deres referanse
16/01671-1/CGN

Saksbehandler: Geir Silseth

Datatilsynet
Postboks 8177 Dep
0034 OSLO

Brevkontroll med helseforetakenes behandling av helseopplysninger til intern kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26.

Det vises til Datatilsynets brev datert 24.10.2016 om at Datatilsynet gjennomfører brevkontroll med helseforetakene og praksis knyttet til intern kvalitetssikring hjemlet i helsepersonellovens § 26.

Sykehuset Innlandets svar følger på de 6 etterspurte punktene følger under.

1. Beskrivelse av behandlinger av pasientopplysninger som gjøres med hjemmel i helsepersonellovens § 26.

Sykehuset Innlandet oppretter internt kvalitetssikringsprosjekt eller internt kvalitetsregister, som beskrevet i prosedyren for oppretting av kvalitetsregister.

Hvis prosjektet inneholder datafangst, gjøres som det som beskrevet i prosedyren for Datafangst.

Hvis prosjektet inneholder spørreskjemaer og / eller PROMS, bestilles og utføres det som beskrevet i prosedyren for datainnsamling til forskning og kvalitetssikring ved hjelp av Checkbox.

(Se vedlegg 1,2 og 3)

2. Redegjørelse for hvilke andre hjemler som er aktuelle ved behandling av helseopplysninger i intern kvalitetssikring.

I Sykehuset Innlandet gjelder dette i stor grad helsepersonellovens (HPL) § 26. Annet hjemmelsgrunnlag som er aktuelt er Pasientjournalloven § 9, kvalitetssikringsprosjekter som gjøres sammen med andre virksomheter. I slike tilfeller skrives det alltid databehandleravtale mellom partene.

3. Oversendelse av rutiner for behandling av helseopplysninger til intern kvalitetssikring, herunder.

a. Rutiner for opprettelse og bruk av interne kvalitetsregistre.

Det er godkjente rutiner for oppretting og bruk av kvalitetsregister i Sykehuset Innlandet. Se prosedyrene i punkt 1, kvalitetssikring rutine og oppretting og bruksanvisning for elektronisk registrering av samtykke. Se også meldeskjema for kvalitetssikringsprosjekt, bestilling av samtykke, bestillingsskjema Checkbox og bestillingsskjema datafangst.

b. Rutiner for sikring /informasjonssikkerhet/tilgangsstyring.

Rutiner for innmelding av kvalitetsprosjekt sikrer data. Det er 2 administrator av sikkert område. Alt innsamlet materiale behandles i henhold til rutiner for informasjonssikkerhet, herunder tilgjengelighet, integritet og konfidensialitet. Tilgangsstyring gis på personlig nivå – ikke gruppetilgang.

c. Rutine for å vurdere om pasienten kan ha grunn til å motsette seg behandling av personidentifiserbare opplysninger til intern kvalitetssikring.

Se kvalitetssikring rutine og samtykke prosedyre. Sykehuset Innlandet er spesielt varsomme der det er personidentifiserbare opplysninger, ikke samtykke-kompetente personer eller ungdom / barn.

Interne kvalitetsregistre i Sykehuset Innlandet innhenter i størst mulig grad samtykke. Ved innhenting av samtykke kan pasienten motsette seg registrering i registeret og videre behandling av personidentifiserbare opplysninger. Samtykke innhentes til kvalitetsregister slik at register på et senere tidspunkt kan benyttes til bl.a. forsknings-studier, da med et nytt samtykke gjeldende for dette forsknings-prosjektet.

Se vedlegg : 4,5,6,7,8,9 og 10

4. Beskrivelse og oversendelse av rutiner for interne godkjenningsprosesser for intern kvalitetssikring etter helsepersonellovens § 26.

Det er utarbeidet flg. Rutine for kvalitetssikring etter HPL § 26 i Sykehuset Innlandet:

- Nytt prosjekt meldes inn på meldeskjema til forskerstøtte med kopi til personvernombud.
- Forskerstøtte har oppstarts og avklaringsmøte(r) med prosjektet. Karlegging og rådgivning etter behov. Flere søknadsskjemaer fylles ut hvis nødvendig, godkjenning fra avdelingssjef innhentes.
- Ferdig med kartlegging og grov plan, forskerstøtte og personvernombudet ser på prosjektet sammen. Leser prosjektplan. Avklaringer tas.
- Personvernombudet godkjenner prosjektet, med forbehold om at det gjennomføres som beskrevet og planlagt.
- Den skriftlige godkjenningen fra personvernombud lagres i Public 360.
- Prosjektet starter opp og følger prosedyrer / rutiner som beskrevet.

Vedlegg i pkt. 1 og 2 understøtter rutiner beskrevet i pkt. 4

5. Redegjørelse for samarbeid som er inngått mellom helseforetaket og andre virksomheter med hjemmel i pasientjournalloven §26.

Det er inngått ett samarbeid med annet foretak i 2016 med bakgrunn i pasientjournalloven § 9, NORPOL –studien. (Norwegian Polyp Removal Study). Databehandleravtale skrevet.

6. Oversikt over hvert enkelt register / prosjekt som er etablert med hjemmel i helsepersonellovens § 26. Oversikten skal gis i tabellform.

Vedlagte Exel-fil viser oversikt viser antall register pr. dags dato med opplysninger som etterspørres.

Vedrørende pkt. 6 pkt. h og i:

Det er ingen prosjekter som har benyttet data fra noen register/prosjekt til kvalitetssikring / Forskning (pkt. 6 h).

Det er ikke publisert artikler med utgangspunkt i data fra register/prosjekt (pkt. 6 i)

Vedlegg:

Vedlegg 1 – Forskning – kvalitetsregister

Vedlegg 2 – Datafangst

Vedlegg 3 – CB forskning og kvalitetssikring

Vedlegg 4 – Elektronisk registrering av samtykke_1

Vedlegg 5 – Elektronisk innhenting av samtykke_2

Vedlegg 6 – Kvalitetssikring rutine 2

Vedlegg 7 - Bestillingsskjema Checkbox

Vedlegg 8 – Datafangstbestilling

Vedlegg 9 – Elektronisk registrering av samtykkebestilling

Vedlegg 10 – Kvalitetssikringsprosjekt meldeskjema

Vedlegg 11 - Registeroversikt

Med vennlig hilsen

Morten Lang-Ree
adm.direktør

Toril Kolås
fagdirektør