

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF
Postboks 4956 Nydalen
0424 OSLO

Deres referanse

Vår referanse
16/01668-4/CGN

Dato
07.12.2017

Datatilsynets vurdering av svar på brevkontroll med Oslo universitetssykehus HF - Helseforetakenes behandling av helseopplysninger til intern kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26 - avslutning av sak

Datatilsynet sendte i brev av 24. oktober 2016 en brevkontroll med Oslo universitetssykehus HF (OUS). Temaet for kontrollen var helseforetakets behandling av helseopplysninger til intern kvalitetssikring.

Formålet med kontrollen var å skaffe oss bedre oversikt over og kunnskap om behandlingen av helseopplysninger som anses å være hjemlet i helsepersonelloven § 26, første og andre ledd.

Likelydende spørsmål ble sendt til alle landets helseforetak.

Vi har gjennomgått besvarelsene fra alle helseforetakene, og er tilfredse med å ha oppnådd formålet med å gjennomføre brevkontrollene, som var å få bedre forståelse for hvordan helseopplysninger behandles innen dette formålet.

Vi vil sammenfatte funnene som anses felles for alle helseforetakene og dermed anses å betegne feltet. Dere får en kopi av den samlede vurderingen i tillegg til denne rapporten.

1. Datatilsynets krav om redegjørelse

Med hjemmel i personopplysningsloven § 44, jf. § 42, jf. pasientjournalloven § 26, ba vi om følgende:

1. Beskrivelse av behandlinger av pasientopplysninger som gjøres med hjemmel i helsepersonelloven § 26.
2. Redegjørelse for hvilke andre hjemler som er aktuelle ved behandling av helseopplysninger i intern kvalitetssikring.
3. Oversendelse av rutiner for behandling av helseopplysninger til intern kvalitetssikring, herunder:
 - a. Rutiner for opprettelse og bruk av interne kvalitetsregistre.
 - b. Rutiner for sikring /informasjonssikkerhet/tilgangsstyring.

- c. Rutine for å vurdere om pasienten kan ha grunn til å motsette seg behandling av personidentifiserbare opplysninger til intern kvalitetssikring.
- 4. Beskrivelse og oversendelse av rutiner for interne godkjenningsprosesser for intern kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26.
- 5. Redegjørelse for samarbeid som er inngått mellom helseforetaket og andre virksomheter med hjemmel i pasientjournalloven § 9.
- 6. Oversikt over hvert enkelt register/prosjekt som er etablert med hjemmel i helsepersonelloven § 26. Oversikten skal gis i tabellform og inneholde følgende opplysninger:
 - a) Registerets/prosjektets betegnelse
 - b) Formål
 - c) Antall registrerte pasienter
 - d) Antall variabler
 - e) Om det er innhentet samtykke og/eller gitt informasjon til de registrerte
 - f) Varighet (oppstart og avslutning / sletting)
 - g) Grad av identifisering av enkeltpersoner (anonymt, indirekte eller direkte identifiserbart)
 - h) Antall prosjekter som har benyttet data fra registeret/prosjektet til kvalitetssikring/forskning
 - i) Om det har blitt publisert artikler med utgangspunkt i data fra registeret/prosjektet.

2. Virksomhetens svar kort oppsummert

Vi mottok deres svar i brev av 21. november 2016. Vi har gjennomgått svaret og de vedlagte dokumentene, og finner det ikke nødvendig å omtale disse detaljert her.

Interne kvalitetsregistre i OUS skal være «nødvendige for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten». Formålet må besluttet av leder innen aktuelt ansvarsområde.

OUS viser til et brev av 18.12.2012 fra Helsedirektoratet med fortolkninger av helsepersonelloven § 26 og forholdet til taushetsplikt, og dette brevet legges til grunn for fortolkningen av mulighetsrommet OUS har til å opprette interne kvalitetsregistre.

Interne kvalitetsregistre opprettes som hovedregel med indirekte identifiseringsmulighet. Informasjonssikkerheten rundt kvalitetsregistrene vurderes ved opprettelse, og det skal fortrinnsvis benyttes de godkjente løsningene i virksomheten. For andre løsninger stilles det krav om sikkerhetstiltak.

Behandlingen skal medes på sykehusets meldeskjema, og skal godkjennes av personvernombudet i tråd med prosedyren «Kvalitetssikring – Godkjenning av interne kvalitetsregistre». Store og langvarige registre forutsetter etablering av fagråd og vedtekter for styring av registeret.

OUS har vedlagt en rekke rutiner som er relevante for behandling av opplysninger til intern kvalitetssikring, kategorisert i rutiner for opprettelse og bruk av registre, rutiner for sikring av informasjon og rutiner for å vurdere pasienters deltakelse.

Vedlagt besvarelsen er oversikt over de enkelte registrene i tabellform, slik Datatilsynet har etterspurt i kontrollsaken.

3. Datatilsynets vurderinger og konklusjoner

Vi vurderes deres besvarelse som tilfredsstillende, og at dere har besvart alle våre kontrollpunkter.

Vår oppfatning er at Oslo universitetssykehus HF har tilfredsstillende rutiner for å sikre etterlevelse av personvernlovgivningen ved intern kvalitetssikring. Rutinene sikrer etter vår vurdering etterlevelse i alle ledd i prosessen, fra søknad til avslutning av prosjekter.

Plikten til å ha slik internkontroll følger av pasientjournalloven § 23, jf. personopplysningsloven § 14 og personopplysningsforskriften § 3-1. Vi finner i besvarelsen ingen avvik fra disse pliktene. Oslo universitetssykehus HF har, slik det fremgår av dokumentasjonen som er sendt oss, et tilfredsstillende internkontrollsystem for formålet intern kvalitetssikring i virksomheten.

Ut fra oversikten som er oversendt til Datatilsynet, kan det se ut om som de aller fleste behandlinger av personopplysninger til dette formålet skjer utenfor sykehusets etablerte og godkjente løsninger. Vi bemerker at dette trolig kan øke risikoen for at virksomhetens ledelse har mindre kontroll med at regelverket etterleves. Dette har imidlertid ikke vært tema i brevkontrollen, og vi har derfor ikke vurdert dette noe nærmere i denne omgangen.

Brevkontrollen anses følgelig avsluttet fra Datatilsynets side.

Innsyn og offentlighet

Dere har rett til innsyn i sakens dokumenter (jf. forvaltningsloven § 18). Vi vil også informere dere om at alle sakens dokumenter i utgangspunktet er offentlige (jf. offentleglova § 3), men vi understreker samtidig at sikkerhetsdokumentasjon som hovedregel er unntatt offentlighet.

Hvis dere har spørsmål til dette varselet, kan dere ta kontakt med Camilla Nervik, 22 39 69 29, cgn@datatilsynet.no.

Med vennlig hilsen


Grete Alhaug
seniorrådgiver


Camilla Nervik
seniorrådgiver

Kopi til: Oslo universitetssykehus HF - Ullevål - Personvernombudet, Postboks 4956
Nydalen, 0424 OSLO

Statens Helsetilsyn