

INTERNT NOTAT

Til: Kvalitets- og forskningsavdelingen
Fra: Ann Elisabeth Rødvei advokat MNA og seniorrådgiver/jurist Heidi Talsethagen
Dato: 25.1.17

Juridisk vurdering – rettslig grunnlag for databehandling – klinisk fagrevisjon

1. Innledning

Notatet er utarbeidet etter henvendelse fra Siv Høymork (m.fl) med spørsmål om fagrevisor(er) fra helseforetak i Helse Nord kan gis tilgang til pasientjournaler i et annet helseforetak i Helse Nord for å gjennomføre kliniske fagrevisjoner.

2. Bakgrunn

Klinisk fagrevisjon er en systematisk og uavhengig undersøkelse for å fastslå om den kliniske praksis innenfor et definert fagområde er i samsvar med nærmere angitte kunnskapsbaserte retningslinjer (revisjonsgrunnlag). Kliniske fagrevisjoner er et ledd i kvalitetsarbeidet i foretaksgruppen Helse Nord og skal bidra til å forbedre spesialisthelsetjenesten.

Fagrevisjonene er forankret i kvalitetsstrategien for Helse Nord 2016-2020. I første omgang er det besluttet og forankret i fagsjefsmøtet i regionen å gjennomføre 2 fagrevisjoner (Nstemi og kjemoterapi etter tykktarmkreft). Dersom metoden viser seg hensiktsmessig som kvalitetsforbedrende tiltak, vil den tas i bruk på flere fagområder.

For fagrevisjonen knyttet til Nstemi er følgende fagrevisorer utpekt:

- Bjørn Haug, enhetsdirektør/kardiolog fra Helgelandssykehuset HF
- Haakon Lindekleiv, medisinske fagsjef UNN HF
- Roar Thorshaug, overlege Nordlandssykehuset HF

For å vurdere pasientbehandlingen og kvalitet i registreringen har fagrevisorene behov for lesetilgang i den elektroniske pasientjournalen. Ingen personidentifiserbare opplysninger tas ut og lagres i andre systemer, og revisjonen foregår i samsvar med uidentifiserbare sjekklister som fylles ut for det senere arbeid. Der det er konkrete spørsmål til pasientbehandlingen (basert på revisjonsgrunnlaget), fylles disse ut parallelt med gjennomgangen, hovedsakelige som ja/nei spørsmål.

Navn/personopplysninger påføres ikke sjekklister og resultatet fra gjennomgangen pr sykehus blir aggregert i en rapport (også uten personinformasjon).

Fagrevisorene skal arbeide sammen to og to på fagrevisjonene, og behøver tilgang lesetilgang til journalopplysninger uavhengig av foretaksgrensene i Helse Nord.

3. Rettslig vurdering

Vurdering er gjort under forutsetning av at revisjonen utføres som beskrevet over og at opplysninger ikke kan tilbakeføres til pasienten på grunnlag av informasjon i sjekklister (at sjekklister består av anonyme data).

Tilgang til journal og behandling av helseopplysninger krever særskilt hjemmelsgrunnlag hver for seg.

3.1 Journaltilgang

Hpl § 26 er hjemmelsgrunnlag for tilgang til taushetsbelagte opplysninger innenfor en virksomhet, når tilgangen er nødvendig for å gi helsehjelp eller for internkontroll og for å kvalitetssikre tjenesten. Formålet med bestemmelsen er å legge til rette for nødvendige pasientsystemer slik at tjenesten kan planlegges og gjennomføres på en rasjonell og kvalitativt forsvarlig måte.¹ Bestemmelsen tillater at personidentifiserbare opplysninger gis til virksomhetens ledelse. Med virksomhetens ledelse innen den offentlige spesialisthelsetjenesten menes helseforetaket.² Opplysningene skal så langt som mulig gis uten individualiserende kjennetegn.

Formålet med de kliniske fagrevisjonene er å fastslå om den kliniske praksis innenfor et definert fagområde er i samsvar med nærmere angitte kunnskapsbaserte retningslinjer, og er et ledd i kvalitetsarbeidet i foretaksgruppen Helse Nord. Revisjonene skal bidra til å forbedre kvalitetssikre spesialisthelsetjenestene som tilbys. Formålet med revisjonene ligger dermed innenfor formålet med hpl § 26, og bestemmelsen gir hjemmelsgrunnlag for tilgang til de aktuelle helseopplysningene.

Helseforetakene i Helse Nord har inngått avtale om felles journal jf. pasientjournalloven § 9. Når helseforetakene har slikt samarbeid om behandlingsrettede helseregistre kan helseopplysninger også gis til ledelsen i samarbeidende virksomheter, jf. hpl § 26 andre ledd.

Konklusjon: Fagrevisjonens formål er å kvalitetssikre tjenesten og fagrevisorene kan gis tilgang til pasientjournalopplysninger med hjemmelsgrunnlag i hpl § 26, første og andre ledd.

3.2 Behandlingsgrunnlag

Pasientjournalen er rettslig forankret i pasientjournalloven § 8. Når opplysningene først er registrert i pasientens journal, så følger det også at opplysningene kan behandles til virksomhetens interne kvalitetssikring av helsehjelpen, jf. pasientjournalloven § 6 tredje ledd som lyder slik:

*«Helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, **internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen.**»* (vår utheving).

¹ Ot.prp. nr. 13 (1998-1999), s 230

² Rundskriv IS-08/12, s 70

Konklusjon: Helseforetakene har behandlingsgrunnlag i pasientjournalloven § 6 så lenge databehandlingen skjer innen rammen av hpl § 26.

3.3 Øvrige rettslige forhold

Hvert av helseforetakene er databehandlingsansvarlig for den aktuelle databehandlingen. Gjennom avtale om felles journal har helseforetakene avtalt delt databehandlingsansvar. Administrerende direktør i hvert av helseforetakene er ansvarlig for den databehandlingen som fagrevisjonen innebærer, men selve oppgaven kan delegeres. De som er utpekt som fagrevisorer i helseforetakene kan dermed utføre oppgaven med klinisk fagrevisjon på fullmakt/delegasjon fra ledelsen, og det er ikke nødvendig med databehandleravtale for den aktuelle behandlingen.

Oppsummert: Helseforetakene har behandlingsgrunnlag for klinisk fagrevisjon i pasientjournalloven § 6, forutsatt at databehandlingen skjer med kvalitetssikringsformål innenfor rammen av helsepersonelloven § 26 og i regi av helseforetakene selv. Oppgaven kan utføres av oppnevnte fagrevisorer etter delegasjon av helseforetakenes ledelse.

NB. Helse Nord RHF har ingen pasientjournal og er ikke del i avtalen om delt journal mellom helseforetakene. Dersom personell fra Helse Nord RHF skal delta i behandlingen, må Helse Nord RHF derfor etablere databehandleravtale med helseforetakene.

4. Praktisk

Kvalitets- og forskningsavdelingen må selv avklare med ledelsen i helseforetakene/HOS hvordan fagrevisorene skal gis tilgang. Eventuelle rutiner ift. informasjonssikkerhet og/eller meldeplikt til personvernombud må også avklares med helseforetakene.