



Helgelandssykehuset HF  
Postboks 601  
8607 MO I RANA

Deres referanse

Vår referanse  
16/01663-1/CGN

Dato  
24.10.2016

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

Datatilsynet har besluttet å gjennomføre brevkontroller med alle helseforetakene i landet og deres praksis knyttet til intern kvalitetssikring hjemlet i helsepersonelloven § 26. Likelydende brev sendes til alle helseforetakene.

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

### **Krav om redegjørelse**

Med hjemmel i personopplysningsloven § 44, jf. § 42, jf. pasientjournalloven § 26, ber 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 godkjeningsprosesser 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.

### **Nærmere om gjennomføringen og svarfrist**

Våre spørsmål må besvares innen **25. november 2016**.

Vi understreker at det kun er de etterspurte rutinene som skal oversendes oss, ikke virksomhetens øvrige internkontrolldokumentasjon.

Dersom spørsmål ikke besvares eller dokumenter ikke oversendes uten at dette er saklig begrunnet, vil vi gå ut fra at dokumentene eller rutinene mangler. Dette vil kunne medføre at det konstateres avvik fra kravene i pasientjournalloven §§ 22 og 23 (krav til internkontroll).

Etter at vi har gjennomgått svarene, vil dere få en tilbakemelding og eventuelt varsel om pålegg. Dere vil få anledning til å komme med kommentarer før vi fatter endelig vedtak om eventuelle pålegg.

### **Klagemulighet**

Det er mulig å klage på beslutningen vår om å gjennomføre en kontroll, og på påleggene om å sende dokumentasjon (jf. forvaltningsloven § 14). En eventuell klage må sendes oss **innen tre virkedager** etter at dette brevet er mottatt.

### **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. offentlighetsloven § 3), men understreker samtidig at sikkerhetsdokumentasjon som hovedregel er unntatt offentlighet.

Hvis dere har spørsmål til brevkontrollen, kan dere ta kontakt med Camilla Nervik [cgn@datatilsynet.no](mailto:cgn@datatilsynet.no), tlf 22 39 69 29 eller Grete Alhaug [gra@datatilsynet.no](mailto:gra@datatilsynet.no), tlf 22 39 69 13.

Med vennlig hilsen

*Christine Dalen*  
for Grete Alhaug  
seniorrådgiver

*Camilla Nervik*  
Camilla Nervik  
seniorrådgiver