



Ingrid Petrikke Olsen
Helse Finnmark HF
Sykehusveien 35
9613 HAMMERFEST

Vår dato: 01.07.2014

Vår ref: 39073/3/IB/LR

Deres dato:

Deres ref:

TILBAKEMELDING PÅ MELDING OM KVALITETSSIKRINGSPROSJEKT

Vi viser til meldeskjema mottatt 20.06.2014 for prosjektet:

39073

Fødestuefødsler

Prosjektet er meldt inn som en kvalitetssikringsstudie. Studien gjennomføres ved at en student retrospektivt gjennomgår journaler henholdsvis ved Finnmarkssykehuset og ved Alta fødestue.

Personvernombudets tilbakemelding her gjelder kun personregisteret som opprettes ved Finnmarkssykehuset.

Personvernombudet legger til grunn at personopplysninger fra de to institusjonene ikke sammenstilles. Det skal opprettes to separate kvalitetssikringsregistre, og kun anonyme opplysninger skal sammenlignes (jf. telefonsamtale 27.06.14).

Formålet med prosjektet er å beskrive normale fødselsforløp til kvinner som er innlagt hhv. ved fødeavdeling og fødestue. Det er kjent at mange fødeavdelinger følger prinsippene for "active management of labour" som går ut på at hvis livmorhalsen åpner seg langsommere enn 1 cm/time skal det gjøres aktive tiltak for å unngå forlenget fødsel. I prosjektet vil man beskrive de normale fødslene nærmere og evaluere i hvor stor grad man kan anta at det ville forekommet intervensjon ved fødsler på fødestue, om man la til grunn "active management of labour". Nullhypotesen for prosjektet er: "Den normale fødselen er lik ved en fødestue og en fødeavdeling".

PERSONREGISTERET VED ALTA FØDESTUE

Personvernombudets tilbakemelding her gjelder ikke for personregisteret som opprettes ved Alta fødestue. Ved opprettelse av et slikt register må Alta kommune som behandlingsansvarlig sørge for at behandlingen av personopplysninger skjer i tråd med helseregisterloven og helsepersonelloven. Det innebærer bl.a. at prosjektet må ha forankring i virksomhetens ledelse (fortrinnsvis ved et skriftlig oppdrag til studenten som skal gjennomføre studien), og at Alta kommune må melde prosjektet til Datatilsynet eller eget personvernombud.

PERSONREGISTERET VED HAMMERFEST SYKEHUS (FINNMARKSSYKEHUSET)

Personvernombudet legger til grunn at personregisteret som opprettes ved Finnmarkssykehuset oppfyller vilkårene i helsepersonelloven § 26 og følgelig er å anse som et kvalitetssikringsregister med forankring i ledelsen ved Helse Finnmark HF. Behandlingen utløser meldeplikt i henhold til helseregisterloven § 29, og har hjemmel i helseregisterloven § 5.

Studenten Camilla Hansen Helander vil sammen med daglig ansvarlig Ingrid Petrikke Olsen gjennomføre studien på oppdrag fra virksomhetens ledelse. I følge meldeskjema er prosjektet godkjent av forskningsansvarlig ved Finnmarkssykehuset, Medisinsk fagsjef Harald Sunde.

Registeret vil bestå av opplysninger om 100 fødende fra fødeavdelingen på Hammerfest sykehus (Finnmarkssykehuset). Det registreres sensitive opplysninger om helseforhold hentet fra journal. Registeret vil bl.a. inneholde detaljerte opplysninger om fødselsforløpet, mors alder, svangerskapslengde og amming, samt barnets APGAR-score og fødselsvekt.

Personvernombudet minner om at registeret kun skal inneholde opplysninger som er nødvendig for å oppfylle formålet med kvalitetssikringsstudien. I henhold til helsepersonelloven skal opplysningene så langt det er mulig, være uten individualiserende kjennetegn.

Det er ikke lagt opp til kontakt med pasienter ifm. prosjektet. Personvernombudet forutsetter at daglig ansvarlig kan unntas fra informasjonsplikt overfor pasientene iht. helseregisterloven § 24 nr. 2 (varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig).

Personvernombudet legger til grunn at daglig ansvarlig og student følger Helse Finnmark HF sine interne rutiner for datasikkerhet. Koblingsnøkkel med personnummer til pasienter oppbevares på minnepinne innelåst på avlåst kontor ved klinikk Hammerfest. I følge telefonsamtale 27.06.14 skal studenten kun behandle personopplysninger på sykehusets server. Eventuelle data som tas med ut av sykehuset (f.eks. utkast til veileder) skal være anonyme.

Resultatene fra kvalitetssikringsstudien publiseres i form av en masteroppgave som er beregnet å være ferdig 01.07.2015. Resultatene kan også bli publisert i andre fora/tidsskrifter etter dette. Prosjektet avsluttes innen 31.12.2016. Innsamlede opplysninger benyttet til kvalitetssikringsformål skal da anonymiseres. Anonymisering innebærer å bearbeide datamaterialet slik at ingen enkeltpersoner kan gjenkjennes. Det gjøres ved å:

- slette direkte personopplysninger (som navn/koblingsnøkkel)
- slette/omskrive indirekte personopplysninger (identifiserende sammenstilling av bakgrunnsopplysninger som f.eks. bosted/arbeidssted, alder og kjønn)

Dersom det skulle bli aktuelt å benytte persondata fra kvalitetssikringsprosjektet i forskning må det innhentes nødvendig tillatelse for dette, enten fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (jf. helseforskningsloven) eller fra Personvernombudet for forskning/Datatilsynet (jf. personopplysningsloven).

AVSLUTNING

Personvernombudets vurdering forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeskjemaet, korrespondanse med ombudet, samt helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter.

Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Endringsmeldinger gis via et eget

skjema, http://www.nsd.uib.no/personvern/forsk_stud/skjema.html. Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://www.nsd.uib.no/personvern/prosjektoversikt.jsp>.

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 31.12.2016, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Ta gjerne kontakt dersom noe er uklart.

Vennlig hilsen


Katrine Utaaker Segadal


Inga Brautaset

Kontaktperson: Inga Brautaset inga.brautaset@nsd.uib.no