

Statsforvalteren i Oslo og Viken
Postboks 325
1502 MOSS

Stab pasientsikkerhet, kvalitet og samhandling

Vår ref.: 19/04288 Oppgis ved all henvendelse	Deres ref.: 2019/20701	Saksbeh.: Sølvi Andersen	Dato: 25.05.2021
---	---------------------------	-----------------------------	---------------------

TILBAKEMELDING FRA OUS ETTER AVGJØRELSE I TILSYNSSAK

Det vises til tilsynssaken om håndtering av personvern og informasjonssikkerhet i virksomheten og brev datert 15. mars i år med konklusjon om at sykehuset har brutt spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6-9, jfr. § 5. Sykehuset er bedt om å gi en tilbakemelding på avgjørelsen innen 14. mai 2021.

Oslo universitetssykehus er en kompleks organisasjon med mange ulike spesialiteter, fagmiljø og beslutningsnivåer. Tilsynssaken viser behovet for tydelighet i prosess og ansvar for beslutninger.

Helseforetaket skal ha gode rådgivningstjenester til ansatte og ledere som ber om råd i en problemstilling. Beslutningsansvaret skal være kjent og tydelig plassert. Foretakets strukturer skal sikre forutsigbarhet i ansvar og fullmakter, med transparente og dokumenterte saksprosesser som involverer relevante fagmiljøer – herunder både juridisk avdeling, Personvernombudet og Avdeling for informasjonssikkerhet.

Oslo universitetssykehus har tydeliggjort dette i våre styrende dokumenter gjennom de siste års prosesser på området, inkludert tilbakemeldingen fra Statsforvalteren. Det er en prioritert oppgave å sikre god kjennskap om ansvar og prosessbeskrivelser i hele organisasjonen, slik at problemstillinger blir løftet til riktig beslutningsnivå.

Personvern og informasjonssikkerhet gjør vurderinger innenfor sine ansvarsområder og gir råd om beslutning i enkeltsaker. Ved kryssende hensyn skal beslutningene tas av ledere ut fra en samlet risikovurdering, der hensynet til helselovgivningen, spesielt forsvarlighet, veies opp mot personvern og informasjonssikkerhetshensyn. Dersom det er uenighet om anbefalt konklusjon skal beslutning løftes i organisasjonen til respektive systemeiere (klinikkledere, stabsdirektører), og ved behov til administrerende direktør for beslutning.



Innen det området tilsynssaken omfatter, arbeider Oslo universitetssykehus fortløpende med å forbedre prosessene slik at avklaringer blir satt i en helhetlig ramme som tar hensyn til både personvern, informasjonssikkerhet, rettslige, pasientsikkerhet og øvrige relevante forhold. Av systemforbedringer på overordnet nivå i de siste par årene kan det nevnes at:

- Personvernombudet er styrket med juridisk spesialkompetanse på personvern og helserett, noe som har økt sykehusets kapasitet i behandling av saker. Som tidligere opplyst har Personvernombudet gjennom funksjonsbeskrivelsen en tydelig og avklart rolle med oppgaver er gitt i personvernlovgivningen og GDPR.
- Personvernombudet og Avdeling for forskningsstøtte har etablert et tettere samarbeid om rådgivning til forskere. Dette samarbeidet har gitt en mer ensartet tilnærming gjennomgående i sykehuset og bedret kommunikasjon med forskere om handlingsrommet innenfor lovverket.
- Helseforetaket har innført personvernkonsekvensvurdering (DPIA) som metode for å kartlegge risiko og forankre beslutninger på riktig ledernivå når det gjelder pasientsikkerhet, forskning, informasjonssikkerhet og personvern.
- Det er innført faste samarbeidsmøter med medisinsk fagdirektør hvor aktuelle problemstillinger løftes, vurderes og tilrådninger/beslutninger referatføres. I møtet deltar Personvernombudet, Juridisk avdeling og Avdeling for informasjonssikkerhet. Det tilstrebes å ha en lav terskel for involvering av relevante fagmiljø i konkrete prosjekter på et tidlig tidspunkt i prosessen. Se nærmere beskrivelse under.

Sykehuset har i tillegg til overnevnte erkjent behovet for å få bedre rutiner knyttet til samarbeidet med Sykehuspartner. Sykehuspartner er en sentral leverandør av bl.a. tekniske risikovurderinger knyttet opp til implementering av nye IKT-applikasjoner, MTU/IKT-anskaffelser, oppgradering og endret funksjonalitet i eksisterende systemer mv. Den nyopprettede Teknologi- og innovasjonsklinikken vil få et særlig ansvar for å bedre samspillet med Sykehuspartner gjennom tydeliggjøring av rutiner for saksbehandling, kommunikasjon og samarbeid. Målet er å få større planmessighet i fremdrift og tydelighet i tekniske risikovurderinger som grunnlag for linjeledernes samlede vurdering og beslutning.

Presiseringer knyttet til personvern og informasjonssikkerhet med fokus på risikovurdering sett opp mot pasientsikkerhet

Oslo universitetssykehus har i stillingsbeskrivelser og fullmaktstrukturer beskrevet ansvar og roller for helsepersonell, ledere på ulikt nivå og rådgivere innen ulike fag. Det er ansvar plassert hos alle medarbeidere i sykehuset, men samtidig er ledere tillagt et større helhetlig ansvar. Lederansvaret inkluderer ansvar for tilrettelegging for personell, kompetanse, utstyr,

arealer, rutiner, økonomi, kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten mm. Når det oppstår en problemstilling med iboende risiko, gjør følgende ansvarsstruktur seg gjeldende:

Individansvar: Ansatte skal benytte sykehusets forbedringssystem (Achilles) ved uønskede hendelser og risikoforhold, enten det oppdages selv eller som melding fra pasient/pårørende, klager el lign. Meldesystemet skal benyttes i situasjoner der pasienters og/eller ansattes sikkerhet er truet eller negativt påvirket. Meldesystemet rettleder melder til å avgi relevante opplysninger slik at leder kan vurdere og håndtere situasjonen på adekvat måte. Meldingen kan sendes med kopi til flere ansatte eller ledernivå om avsender ønsker dette.

Lederansvar: Ledere har plikt til å følge opp ansattes meldinger/varsler. I meldinger hvor personvern eller informasjonssikkerhet må veies opp mot hensynet til pasientsikkerhet, må leder for virksomheten gjøre en risikovurdering før beslutning fattes. Til denne vurderingen skal medisinsk kompetanse rådspørres dersom leder selv ikke har slik kompetanse. Før beslutninger fattes skal det innhentes tilstrekkelig informasjon slik at lederens beslutningsgrunnlag kan sikre nødvendig standard og kvalitet i kjerneoppgavene helsehjelp, forskning, utdanning og pasient- og pårørendeopplæring.

Helseforetaket arbeider for at relevant fagkompetanse involveres i saker hvor det er uenighet om vektingen av ulike hensyn. Dette for å sikre en balansert vurdering. Dette er særlig viktig i saker som kan påvirke pasientsikkerheten, Oslo universitetssykehus legger til grunn at det alltid må gjøres forholdsmessighetsvurderinger i slike saker, jf. GDPR fortalepunkt 4.

En sak kan også kreve en bredere prosess, noe som betyr at avveininger og beslutninger må løftes opp i lederlinjen. Det vil være aktuelt når linjeleder ikke har fullmakt til å gjøre beslutningen, f.eks hvis beslutning må tas av systemeier (klinikkleder/stabsdirektører) eller administrerende direktør i spesielle saker. Saken vil i slike tilfeller forelegges systemeiers ledermøte eller til medisinsk fagdirektør i en fast arena mellom personvernombud, juridisk, informasjonssikkert og fagstab (også kalt *helserettslig samarbeidsmøte*) til vurdering. Oslo universitetssykehus vil om kort tid ferdigstille en rutine for innmelding av saker til denne arenaen.

Arena mellom personvernombud, juridisk, informasjonssikkert og fagstab: Til arenaen skal det meldes inn komplekse saksforhold som impliserer faktorer som digitale løsninger/teknologi, anskaffelser, organisatoriske spørsmål og spørsmål om hva det er rettslig adgang til eller ikke. Slike saker vil kunne kreve ytterligere saksprosesser for å få fram alle relevante hensyn og avveininger i forhold til helsehjelp/medisinsk forsvarlighet versus andre forhold før beslutning tas. Medisinskdirektør innkaller andre relevante systemeiere/stabsdirektører for å belyse saker ved behov. Behandling i dette møtet innebærer alltid en risikovurdering inklusiv medisinsk forsvarlighet fra medisinsk fagdirektør. Beslutningen tas ut fra en balansert vurderinger av risiko for pasienttilbudet/pasienttjenestene, forskning og konfidensialitet.

Dersom saken ikke lar seg løse gjennom vurdering og beslutning av systemeier eller i dette møtet, vil saken løftes til administrerende direktør/foretaksledelsen.

Administrerende direktør/foretaksledelsen: Ledelsen har stor oppmerksomhet på foretakets kjerneoppgaver og skal sørge for opplyste prosesser og høy kvalitet i saksbehandlingen ved komplekse saksforhold. Saker som bringes til sykehusledelsen vil som hovedregel være dilemmaer hvor en sak har i seg flere dimensjoner med kryssende faglige, teknologiske, formelle og/eller organisatoriske hensyn. Det kan være uenighet om vekting av ulike forhold eller uenighet av annen karakter som griper inn i flere systemer og følgelig krever en bredere lederbeslutning.

Før beslutning fattes vil det være nødvendig å få belyst alle relevante forhold fra ulike faginstansers råd, og risikovurderinger skal inngå i grunnlaget for en samlet vurdering. Det skal fremgå hva man ønsker å oppnå, hvorfor og med hvilken risiko/ konsekvens det vil innebære å gjennomføre et kontroversielt behov initiert fra et klinisk miljø og/eller klinisk ledelse. Gjelder saken organisatoriske forhold som påvirker ansattes arbeidshverdag, vil saken også bli drøftet med tillitsvalgte og verneombud før beslutning fattes av ledelsen.

Avslutningsvis:

Oslo universitetssykehus arbeider kontinuerlig med å utvikle systemer og rutiner til beste for kjerneoppgavene, og å legge forholdene til rette for videre utvikling av tjenesten. Ledelsen legger stor vekt på forutsigbare rammer for å kunne overholde helselovens plikter, sikre pasientsikkerhet og unngå systemfeil. Ved faglige uenigheter skal problemstillingen raskt adresseres til aktuelle beslutningsnivå. Leder skal alltid i sitt beslutningsgrunnlag inkludere en faglig vurdering av pasientsikkerhetsrisiko.

Det understrekes at personvernombudet har en uavhengig ombudsrolle når det gjelder personvern, uavhengig av beslutningsprosessen i enkeltsaker. Vi tar til etterretning Statsforvalterens brev av 15. mars 2021 om at tidligere beslutningsprosesser ikke har vært tydelige nok og at det i enkelte saker ble lagt stor vekt på personvernhensyn i forhold til blant annet forsvarlighetskravet.

Pasientens forventninger til helsehjelp, de medisinske fagfeltenes utvikling, nye forskningsmuligheter, teknologiutvikling, samhandlingsbehov vertikalt og horisontalt skaper et helsevesen som er i stadig endring, og det erkjennes at rutiner og prosesser må kontinuerlig forbedres for å ivareta kjerneoppgavene på en best mulig måte til enhver tid.

Ved nye problemstillinger som oppstår i moderne medisin og forskning, blant annet som følge

av digitalisering, ny teknologi, kunstig intelligens, bruk av stordata mv. etterspørres det i større grad en diskusjon nasjonalt, også mellom Helsetilsynet og Datatilsynet, for å unngå at foretakene havner i situasjoner med kryssende føringer.

Oslo universitetssykehus vil bruke erfaringene fra denne saken til å forbedre og utvikle systemer og strukturer. Vi håper med dette at Oslo universitetssykehus har svart ut saken og at oppfølgingen som er omtalt vil være tilfredsstillende for Statsforvalter.

Med vennlig hilsen
Oslo universitetssykehus HF

Bjørn Atle Bjørnbeth
Administrerende direktør

Sølvi Andersen
Direktør

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes ut uten signatur