

## Rutiner for referatskriving og arkivering for kliniske etikk-komiteer i spesialist- og kommunehelsetjenesten

*Morten Magelssen, Reidar Pedersen og Reidun Førde, Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo, januar 2017*

De kliniske etikk-komiteene (KEK) har etterspurt gode løsninger for håndtering av referater og andre dokumenter som produseres i forbindelse med drøfting av saker der individuelle pasienter er involvert. Referatet fra slike drøftinger er viktig for å dokumentere hvilke momenter som ble tatt opp i den etiske drøftingen, hvordan KEK konkluderte og med hvilken begrunnelse. KEKene opplever det noen ganger som utfordrende å vurdere hvilke opplysninger om involverte personer (spesielt pasienten selv) som bør tas med: Hvis mange detaljer tas med, er det fare for at pasienten kan identifiseres og at dokumentet derfor ikke er anonymt; hvis mange detaljer utelates, kan det gjøre referatet uklart og lite nyttig i ettertid.

I det nasjonale mandatet for KEKene heter det også at "Behandling av saker skal som hovedregel skje med basis i anonymiserte pasientopplysninger." Grunnene til dette er at KEK-medlemmer ikke er behandlere, at KEK oftest kan drøfte uten å ha personidentifiserbare opplysninger, og at anonymisering reduserer risikoen for at identifiserbare opplysninger kommer på avveie. I de tilfeller der pasienten eller pårørende deltar i drøftingen, noe som er et ideal i de fleste KEK-drøftinger, oppheves selvsagt anonymiteten i selve drøftingen.

I mandatet heter det videre: "Ved fravikelse fra hovedregelen om anonymisering [i drøftingen], må det innhentes samtykke fra pasienten før saken fremlegges for KEK, jf. helsepersonelloven § 22. Medlemmene i KEK har taushetsplikt om personidentifiserende opplysninger (eller helseopplysninger) de får adgang eller kjennskap til som medlem av komiteen. Deltakere i KEK som ikke omfattes av helsepersonelloven (for eksempel jurist og brukerrepresentant) bør underskrive taushetserklæring."

Uavhengig av om drøftingen skjer med eller uten personidentifiserbare pasientopplysninger, mener vi at referatet bør anonymiseres og begrunner dette nedenfor. I dialog med noen av KEKene har vi satt opp følgende forslag til rutiner for referatskriving og arkivering.

1. **Pasientens samtykke, drøfting og referat.** Når KEKene skal drøfte en pasientrettet sak med personidentifiserbare opplysninger, skal det innhentes samtykke til dette fra pasienten. Hvis man ikke får samtykke, vil saken bli drøftet anonymisert i KEK. Men også hvis pasienten har gitt samtykke til å inkludere personidentifiserbare opplysninger i drøftingen, anbefales det å utelate identifiserbare personopplysninger i referatet, og kun ta med identifiserbare opplysninger som er nødvendige i selve drøftingen. Begrunnelsene for dette er, for det første, at mange ulike aktører kan være involvert i KEK-saker, og at KEK følgelig bør bidra til at potensielt sensitiv informasjon ikke spres; for det andre, at KEK må holde seg tydelig innenfor regelverket der drøfting av personidentifiserbare

pasientopplysninger krever samtykke og elektronisk arkivering av pasientidentifiserbare opplysninger i KEK-regi vil kreve spesiell tillatelse/konsesjon (helseregister); for det tredje, at KEK-saker vanligvis kan drøftes med få eller ingen personidentifiserbare opplysninger om pasienten (med mindre pasient eller pårørende er tilstede), og at det svært sjelden eller aldri er behov for personidentifiserbare opplysninger i referatet. Hvis det unntaksvis er behov for å spore opp et tidligere referat og knytte det til en konkret sak, pasient eller situasjon, tror vi dette som oftest lar seg gjøre selv om referatet er anonymt, ved at behandler har lagt kopi av referatet i pasientjournal eller at medlemmer av KEK eller involvert behandlingspersonell husker saken. Vi mener derfor at referatene bør være anonyme.

2. **Anonymiserte referat.** KEKenes referater fra drøftinger av pasientrettede saker skal altså være anonymiserte. Ofte er det å fjerne navn og fødselsdato ikke tilstrekkelig for en tilfredsstillende anonymisering. Helseregisterloven §2 kaller det "indirekte identifiserbare helseopplysninger" når opplysningene ikke inneholder navn eller fødselsdato men likevel kan knyttes til en enkeltperson. Anonymiseringen bør være grundigere, slik at opplysningene blir reelt anonyme, det vil si at de ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. Altså bør ikke bare navn og fødselsdato, men også bosted, yrke og så videre utelates, og øvrige opplysninger om pasienten tas med kun dersom de er nødvendige for den etiske drøftingen. I merknadene til den gamle helseregisterloven av 2001 (Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), kap. 15) het det at "Dersom opplysningene kan knyttes til ett av to individer, er dette i prinsippet en anonym opplysning. For å være på den sikre siden, bruker en ofte likevel i praksis å sette en grense på fire eller fem, dvs. dersom opplysningene kan knyttes til en av fire eller fem individer, føler en seg trygg på at opplysningene er anonymisert."
3. **Ansattes personvern.** Et annet spørsmål er personvernet til ansatte. Her skriver Bente Ohnstad i en uttalelse for Senter for medisinsk etikk: «Personvern for helsepersonell/ansatte/ledelse er i mindre grad lovregulert. At alle berørte parter blir informert og deltar i saksbehandlingen vil så å si alltid være i samsvar med god saksbehandling (...) og vil kunne sikre den enkeltes interesser. Hvorvidt opplysninger om helsepersonell/ansatte/ledelse skal anonymiseres vil i hovedsak måtte baseres på skjønn.» I prospektive saker (dvs. der beslutning om helsehjelpen ikke er tatt) bør involvert helsepersonell som hovedregel navngis i referatet, blant annet for å vite hvem som henvendte seg med saken, hvilke behandlere som har behandlingsansvaret og hvem som bør legge kopi av KEK-drøftingen i journal (i de tilfeller der drøftingen kan ha betydning for helsehjelpen som skal gis). I retrospektive saker (dvs. der KEK diskuterer en beslutning eller et hendelsesforløp som har funnet sted) er gjerne hovedfokuset læring i etterkant av en situasjon, og da vil ikke KEK-drøftingen kunne påvirke et konkret behandlingsforløp. Mange av disse sakene er sensitive for helsepersonell, og det er viktig at terskelen for å drøfte sakene er lavest mulig og ikke påvirkes av frykt for å bli hengt ut i etterkant av et hendelsesforløp. Da er det mindre viktig å navngi

involvert helsepersonell og deres roller. Vi vil likevel anbefale å dokumentere hvem som har henvendt seg med saken med mindre vedkommende ønsker å være anonym.

4. **Arkivering av referatene.** Referater fra drøftinger av pasientrettede saker blir lagret i sykehusets/kommunens elektroniske saksbehandlingssystem. Hovedregelen er at drøftingsreferatet skal lagres anonymt. Selv der referatet per definisjon er anonymisert, bør KEK vurdere om innholdet allikevel bør skjermes. I visse situasjoner kan det være fare for gjenkjenning, for eksempel i saker som har vært omtalt i mediene eller retrospektive saker som har vært spesielt vanskelige. Referatet kan i så fall lagres skjermet på KEKs område i saksbehandlingssystemet. Tilgang til referater som er lagret skjermet på saksbehandlingssystemet er begrenset til KEK-medlemmene.
5. **Arkivering i pasientjournal.** Den som er ansvarlig for helsehjelpen, velger selv om han/hun vil legge KEK-drøftingsreferatet i pasientens journal.
6. **Innsyn i referater.** KEKene har liten erfaring med forespørsler om innsyn i lagrede drøftingsreferater, men noen foreslår at dette må være samtykkebasert. Det slutter vi oss til. Det kan for eksempel hende at en journalist henvender seg under arbeid med en konkret sak knyttet til en enkeltpasient, og vil kunne koble et anonymisert referat til denne pasienten. Dette kan være problematisk. Vi anbefaler derfor å gi innsyn kun hvis direkte berørte parter (pasient/pårørende, helsepersonell som henvendte seg med saken og KEKen selv) samtykker til det. Dersom et referat skal leses av eller utleveres til andre enn KEK-medlemmene og de berørte partene, vil vi generelt også anbefale at man fjerner eventuelle personidentifiserbare opplysninger knyttet til ansatte og ledere i det som deles av hensyn til deres integritet, eller innhenter samtykke fra de som navngis.
7. **Annet arkivverdig materiale.** Generelt gjelder at KEK må vurdere hva av øvrig skriftlig materiale som er arkivverdig. Det kan blant annet gjelde skriftlige henvendelser til KEK med beskrivelse av en pasientrettet sak som ønskes drøftet, og dokumenter knyttet til andre deler av KEKs arbeid enn de konkrete pasientsakene.
8. **Koblingsnøkkel.** Dersom helseforetaket ser behov for en mulighet for å koble anonyme referat sikkert med pasientjournal i etterkant, kan det etableres en koblingsnøkkel mellom KEKs saksarkiv og pasientjournal. Da må koblingsinformasjonen i referatet være anonym, og koblingsnøkkelen oppbevares av noen andre enn KEK.