

Returadresse: Arkivverket  
Pb. 4013 Ullevål Stadion  
0806 OSLO



ARKIVVERKET

HELSEDIREKTORATET  
v/Elisabeth Deilhaug  
Postboks 220 Skøyen  
0213 OSLO

Dato	01.03.2022
Din ref.	22/3889-2
Vår ref.	2022/1691
Saksbehandler	JOEN/ARTI

## Godkjenning av bevarings- og kassasjonsplan for GTT- Videreutviklingsprosjektet

Vi viser til søknad av 18.02.2022.

Riksarkivaren er enig i direktoratets vurderinger når det gjelder bevaring av forskningsdata og endelig rapport fra prosjektet, samt dokumentasjon av kassasjon. Det forutsettes at det bevares dokumentasjon i sak/arkivsystem på hvilke transaksjoner og kassasjoner som har funnet sted.

Med hjemmel i arkivlova § 12, jf. arkivforskriften § 16 godkjennes bevarings- og kassasjonsplanen.

Vi har ingen bemerkninger til prosedyrene for behandling av pasientjournalkopier og arbeidsdokumentasjon i prosjektet.

Med hilsen

Espen Sjøvoll  
avdelingsdirektør

Jørgen Engestøl  
rådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter*



**Bevaring og kassasjonsplan  
for  
Prosjekt for videreutvikling av GTT-undersøkelsen  
innen somatikk**

**Arbeidspakke 1 -Kartlegging av samsvar i vurdering av pasientskader**

**Arbeidspakke 4 – evaluering av nye kirurgiske triggere**

Versjon 2.0

## Innholdsfortegnelse

1	Bakgrunn .....	3
2	Omfang og avgrensninger .....	3
3	Løsninger i prosjektet .....	4
4	Beskrivelse av kassasjon.....	5
4.1	Begrunnelse for kassasjon.....	5
4.2	Kassasjon ved sending og mottak av pasientjournaler via DPO.....	5
4.3	Kassasjon ved elektronisk tilgang til pasientjournaler .....	6
4.4	Kassasjon av arbeidsmaterieil i sikker sone .....	6
4.5	Kassasjon av koblingsnøkkel.....	6
4.6	Dokumentasjon av kassasjon .....	6
5	Bevaring.....	6
5.1	Bevaring av forskningsrapport .....	6
5.2	Bevaring av dokumentasjon av kassasjon .....	6
5.3	Bevaring av forskningsdatabase.....	7

Dato	Versjon	Godkjenner (navn)	Godkjenner (rolle)	Endring
27/1-22	1.0	Johnny Advocaat-Vedvik	Avdelingsdirektør/prosjekteier	Første versjon
15/2-22	2.0	Johnny Advocaat-Vedvik	Avdelingsdirektør/prosjekteier	Bevaring av forskningsdatabase er presisert etter dialog med Arkivverket

# 1 Bakgrunn

Alle helseforetak og fem private sykehus har kartlagt pasientskader ved sykehusopphold i somatiske sykehus ved hjelp av metoden Global Trigger Tool<sup>1</sup> (GTT-metoden) siden 2010. GTT-metoden baserer seg på at tilfeldig valgte innleggelses granskes av et GTT-team, bestående av to sykepleiere og en lege, for å vurdere om det har vært en pasientskade eller ikke.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har gitt Helsedirektoratet (HDIR) i oppdrag å utvikle en kvalitetsindikator for pasientskade ved somatiske sykehus målt ved bruk av GTT-metoden, og på en egnet måte, inkludere den i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet (NKI). Oppdraget løses ved at Helsedirektoratet leder et forskningsprosjekt *Prosjekt for videreutvikling av GTT-undersøkelsen innen somatikk*.

En av forutsetningene for å innlemme resultatene fra GTT-undersøkelsen i NKI er å kartlegge graden av samstemthet når det gjelder å identifisere og klassifisere pasientskader både innenfor ett og samme GTT-team over tid og mellom ulike team. Dette dekkes av arbeidspakke 1 i prosjektet. Arbeidet i arbeidspakke 4 går ut på å kartlegge om utvikling av nye triggere påvirker GTT-metodens evne til å identifisere pasientskader. GTT-team ved kirurgisk divisjon på Akershus Universitetssykehus HF skal granske sykehusopphold fra andre helseforetak med sine ny-utviklede triggere.

Sykehusopphold skal granskes av GTT-team fra andre helseforetak. Dette forutsetter tilgang til utvalgte sykehusopphold på tvers av helseforetak. I tillegg skal enkelte GTT-team granske sykehusopphold de selv har gransket tidligere.

Prosjektet er å betrakte som forskning og godkjenning av Regional Etisk Komite (REK) er innhentet, søknadsid 249624. Journalgranskingen i prosjektet er derfor ikke relatert til pasientbehandling og kan dermed anses som saksbehandling.

## 2 Omfang og avgrensninger

Denne planen omfatter bevaring og kassasjon hos deltagende helseforetak/sykehus knyttet til deling, innhenting, registrering og behandling av informasjon for journalgranskingen.

Dokumentasjon som dekkes av planen er

- Pdf-kopier av pasientjournal for relevante sykehusopphold (heretter kalt *pasientjournal*) som inneholder
  - Epikrise (særlig vurderinger og behandling i løpet av sykehusoppholdet)
  - Utskrivningskoder (særlig infeksjoner, komplikasjoner eller spesielle diagnoser)
  - Logg over administrasjon av legemidler
  - Laboratorieresultater
  - Leges forskrivning
  - Operasjonshistorikk (operasjonsrapport og anestesijournal, ved behov)
  - Sykepleienotater

---

<sup>1</sup> Global Trigger Tool. Institute for Healthcare Improvement, IHI. [IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events | IHI - Institute for Healthcare Improvement](#)

- Legenotater
- Alle andre områder i journalen (for eksempel inkomstjournal, tilsynsnotater eller notater fra akuttmottaket)
- Oversikt over kobling mellom unik id mellom forskningsdatabase og pasientjournal (koblingsnøkkel)
- Arbeidsmateriale utarbeidet av Helsedirektoratet til bruk under granskingen (Excel)
- Resultater registrert i Tjenester for Sensitive Data (TSD)

Arkiveringsmetoder som dekkes av denne planen er helseforetakenes/sykehusenes arkivsystem og sikker mappestruktur (fortrinnsvis på en forskningsserver) utenfor arkivsystemet samt TSD/csv-filer.

Innhenting av data vil være ferdigstilt i løpet av 2022. Deltakende helseforetak/sykehus er Akershus Universitetssykehus HF, Nordlandssykehuset HF, Diakonhjemmet sykehus AS, Haraldsplass Diakonale Sykehus AS, Helgelandssykehuset HF, Helse Bergen HF, Helse Fonna HF, Helse Førde HF, Helse Møre og Romsdal HF, Helse Stavanger HF, Oslo universitetssykehus HF, Sykehuset i Vestfold HF, Sykehuset Innlandet HF, Sykehuset Telemark HF, Sykehuset Østfold HF, Sørlandet sykehus HF og Vestre Viken HF.

### 3 Løsninger i prosjektet

#### **Koblingsnøkkel**

GTT-teamene skal ha en oversikt over kobling mellom unik id mellom forskningsdatabase og pasientjournal (koblingsnøkkel). De teamene som skal tilgjengeliggjøre pasientjournaler til andre helseforetak/sykehus og/eller re-granske sine egne pasientjournaler skal lage koblingsnøkkel i henhold til rutiner beskrevet i prosjektet. De teamene som skal ha tilgang til andre helseforetak/sykehus sine pasientjournaler mottar koblingsnøkkel fra avgivende helseforetak/sykehus.

#### **Tilgjengeliggjøring av pasientjournaler på tvers av helseforetak/sykehus**

Etter dialog med helseforetakene/sykehusene vil det bli benyttet to løsninger for tilgang til pasientjournaler for gransking på tvers av helseforetak. All tilgang til helseforetakenes/sykehusenes journalsystemer vil bli loggført.

#### *Sending og mottak av pasientjournaler via Digital Post til Offentlige Virksomheter (DPO)*

Medlemmer av GTT-team får tilgang til pasientjournaler i andre helseforetak ved at de digitalt får tilsendt pasientjournaler som pdf-versjon via Digdir sin eFormidlingsløsning Digital Post til Offentlige Virksomheter (DPO). Meldinger som sendes via DPO er fra ende-til-ende kryptert fra avsenders integrasjonspunkt til mottakers integrasjonspunkt, og det er HTTPS transportsikring. DPO brukes i dag i det offentlige til å sende personsensitiv informasjon, og flere helseforetak i prosjektet bruker DPO i dag til å sende pasientjournaler til andre helseforetak eller Statsforvalteren. Det skal foreligge logg på alle som åpner pasientjournal sendt via DPO. Helseforetakene vil være ansvarlig for å gjennomgå tilgangsllogg og dokumentere eventuelle avvik. Avvik oppstått i forbindelse med prosjektet skal meldes til Helsedirektoratet.

### **Elektronisk tilgang til pasientjournaler**

Medlemmer av eksternt GTT-team får tidsbegrenset tilgang til elektronisk pasientjournal (EPJ) i andre helseforetak ved at det opprettes 0%-stillinger med lesetilgang i en begrenset periode. Sikker tilgang til EPJ opprettes via VPN. IT-avdelingen ved det HF som skal gi tilgang til pasientjournaler, oppretter tilgang til medlemmene av eksternt GTT-team som 0%-stillinger og sender påloggingsinformasjon til eksternt GTT-team.

### **Arbeidsmaterieill relatert til prosjektet**

Helsedirektoratet har utarbeidet flere regneark som GTT-teamene benytter i arbeidsdokumenter under journalgranskingen. Disse skal oppbevares i sikker sone, fortrinnsvis på en forskningsserver, hos helseforetaket/sykehuset.

### **Tilgangslogg**

Det skal foreligge logg på alle som åpner koblingsnøkkel sendt via DPO. Helseforetakene vil være ansvarlig for å gjennomgå tilgangslogg og dokumentere eventuelle avvik. Avvik oppstått i forbindelse med prosjektet skal meldes til Helsedirektoratet.

### **Registrering av data i prosjektet**

Data fra journalgranskingen vil bli registrert i Tjenester for Sensitive Data (TSD) som Universitetet i Oslo (UiO) tilbyr forskere ved UiO og andre offentlige forskningsinstitusjoner. TSD tilbyr en integrert skjemaløsning for innsamling av data som oppfyller lovens strenge krav til behandling og lagring av sensitive forskningsdata.

## **4 Beskrivelse av kassasjon**

### **4.1 Begrunnelse for kassasjon**

Det er gjennomført en personvernkonsekvensvurdering (DPIA) for løsningene i prosjektet sammen med alle helseforetak og sykehus som deltar i prosjektet. I denne sammenheng har det kommet frem at DPO betraktes som en sikker måte for forsendelse, men at det er ulik grad av tillit til skjerming og tilgangslogg i arkivene hos helseforetakene. Helsedirektoratet har derfor, som dataansvarlig, vurdert det dithen at personsensitiv dokumentasjon bør slettes fra arkivsystemene. Dette for å begrense potensiell uønsket tilgang.

Personsensitiv dokumentasjon skal slettes fra helseforetakene/sykehusene sine sikre soner når forskningsrapporten fra arbeidspakke 1 og 4 er ferdigstilt.

Koblingsnøkkelen mellom unik id i forskningsdatabasen og pasientjournalene kasseres 5 år etter at prosjektet er avsluttet i henhold til føring fra REK.

### **4.2 Kassasjon ved sending og mottak av pasientjournaler via DPO**

Internt GTT-team identifiserer de sykehusoppholdene som skal granskes av eksternt GTT-team, lager koblingsnøkkel og lagrer denne i sikker sone. De laster opp pasientjournal i pdf-format fra journalsystemet til en lokal sikker sone der kun GTT-teamet har tilgang. Det opprettes en sak i helseforetakets arkivløsning (Elements i Hele Nord, Helse Midt Norge og Helse Vest; Public 360 i Helse Sør-Øst) med svært begrenset tilgang, der pasientjournaler lastes opp fra intern sikker sone og ekspederes via DPO. Internt GTT-team er ansvarlig for at koblingsnøkkelen er en del av

forsendelsen. Teamet er også ansvarlig for å forsikre seg om at pasientjournalene sendes til riktig mottaker, se kvittering på at pasientjournalene er sendt og forsikre seg om at forsendelsen er mottatt. Når mottak er bekreftet sletter internt GTT-team filene fra den lokale sikre sonen, og pasientjournalene inkludert koblingsnøkkel, slettes fra arkivsystemet. Koblingsnøkkelen i sikker sone skal ikke slettes på dette tidspunktet.

Hos mottaker opprettes det en sak i helseforetakets arkivløsning med svært begrenset tilgang. Ekstern GTT-team mottar pasientjournalene i pdf-format via DPO, gjennomgår forsendelsen og sender bekreftelse på mottak til avsender. Etter bekreftet mottak, skal eksternt team flytte pasientjournalene inkludert koblingsnøkkel, over i lokal sikker sone der kun GTT-teamet har tilgang. De mottatte pasientjournalene inkludert koblingsnøkkel, slettes deretter fra arkivsystemet.

#### 4.3 Kassasjon ved elektronisk tilgang til pasientjournaler

Internt GTT-team identifiserer de sykehusopphevene som skal granskes av eksternt GTT-team og lager koblingsnøkkel. Det opprettes en sak i helseforetakets arkivløsning med svært begrenset tilgang, der koblingsnøkkelen lastes opp fra intern sikker sone og ekspederes via DPO.

Det opprettes en sak i arkivløsningen til helseforetaket som skal motta koblingsnøkkelen, med svært begrenset tilgang. Når mottak er bekreftet fra eksternt GTT-team, skal internt GTT-team slette vedlegget fra arkivsystemet og lagre koblingsnøkkelen i sikker sone, se avsnitt 4.4. Eksternt GTT-team sletter koblingsnøkkelen fra sitt arkivsystem.

Helseforetak som gir tilgang til EPJ vil være ansvarlig for å gjennomgå tilgangslogg og dokumentere eventuelle avvik.

#### 4.4 Kassasjon av arbeidsmaterieil i sikker sone

Når forskningsrapporten for arbeidspakke 1 og 4 er ferdigstilt skal helseforetakene/sykehusene kassere alt arbeidsmaterieil.

#### 4.5 Kassasjon av koblingsnøkkel

Koblingsnøkkelen mellom unik id i forskningsdatabasen og pasientjournalene kasseres 5 år etter at prosjektet er avsluttet.

#### 4.6 Dokumentasjon av kassasjon

Helseforetakene/sykehusene skal dokumentere all kassasjon og er ansvarlig for å sende kvittering på dette til Helsedirektoratet.

### 5 Bevaring

#### 5.1 Bevaring av forskningsrapport

Helsedirektoratet bevarer forskningsrapporten for arbeidspakke 1 og 4 i sitt arkivsystem.

#### 5.2 Bevaring av dokumentasjon av kassasjon

Helsedirektoratet arkiverer kvitteringen på helseforetakenes/sykehusenes kassasjon i sitt arkivsystem.



### 5.3 Bevaring av forskningsdatabase

Resultatene fra journalgranskningen vil bli registrert i TSD. Følgende informasjon vil bli registrert:

#### Om teamet

- Antall medlemmer
- Antall medlemmer som til daglig jobber direkte med pasientbehandling
- Rolle (lege/sykepleier)
- Status (fast/vikar)
- Spesialitet (f.eks. medisin/kirurgi/ortopedi)
- Antall års erfaring med GTT-granskning
- Deltagelse på kurs (ja/nei), og eventuelt årstall
- Teamets oppfatning av om skaden kunne vært unngått (flere svaralternativ)

#### Om pasienten/sykehusoppholdet

- Antall liggedøgn
- Antall diagnoser
- Antall prosedyrekoder
- Reinnleggelse (ja/nei)
- Aldersgruppe (5-års intervaller)
- Kjønn

#### Informasjon fra journalgranskningen

- Skade (ja/nei)
- Skadens alvorlighetsgrad (E-I)\*
- Skadetype (1-23)\*.
- Type avdeling pasienten ble behandlet på når skaden inntraff\*
- Hvor skaden inntraff (flere svaralternativ)
- Antall triggere
- Triggertyper\*

\* Veileder for bruk av Global Trigger Tool tilpasset norske forhold, versjon mars 2017

Resultatene fra dette prosjektet kan også være av interesse for senere forskning og bør derfor bevares for ettertiden. Resultatene bevares i forskningsdatabasen TSD i 5 år etter at prosjektet er avsluttet. Når koblingsnøkklene kasseres 5 år etter at prosjektet avsluttes, vil resultatene være anonymiserte. Helsedirektoratet vil eksportere forskningsdatabasen i TSD til csv-filer og bevare disse for ettertiden.

