

Kvalitetskontroll i registre med sammenhold av opplysninger i pasientjournal

Regelverk

Den dataansvarlige skal kvalitetskontrollere opplysningene som behandles i registeret, jf. [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-8](#). Som ledd i kvalitetskontrollen kan opplysningene i registeret sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.). Dette skal skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene, gjennom elektronisk tilgang eller på annen måte. Opplysninger som gjøres tilgjengelige skal være tilstrekkelig og relevante for den kvalitetskontrollen som gjennomføres.

Helse- og omsorgsdepartementet presiserte i [Kgl.res 21. juni 2019, s. 9](#) at det er den dataansvarlige for registeret som har ansvaret for kvalitetskontrollen. Det betyr at ansatte hos registerforvalter kan utføre kvalitetssikringen forutsatt at kontrollen skjer hos den innrapporterende virksomheten på en måte som er i tråd med reglene om taushetsplikt. Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysninger gis den som fra før er kjent med opplysningene, jf. [helsepersonelloven § 23 nr. 1](#). Helseopplysninger som ikke er kjent for personellet eller virksomheten må ha annet grunnlag. Det kan være lov- eller forskriftsbestemmelser om innmelding, eller det kan være vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt. Etter [helsepersonelloven § 29](#) kan det gis dispensasjon for å tilgjengeliggjøre opplysninger fra pasientjournaler bl.a. til kvalitetsforbedring.

[Hjerte- og karregisterforskriften § 2-2](#) og [kreftregisterforskriften § 2-4](#) har tilsvarende bestemmelser om plikt til kvalitetskontroll. Adgangen til sammenhold med opplysninger i pasientjournaler som ledd i kontrollen er ikke eksplisitt regulert i disse bestemmelsene, men antas å kunne gjennomføres tilsvarende som etter kvalitetsregisterforskriften § 4-8 så fremt reglene om taushetsplikt ivaretas.

Gjennomføring

Gjennomføringen av kvalitetskontrollen må planlegges i samarbeid med innrapporterende instans. Både for å sikre at opplysninger som gjøres tilgjengelige er tilstrekkelige og relevante, samtidig som taushetsplikten og eventuelle interne prosedyrer hos innrapporterende instans ivaretas. Det bør også vektlegges at valideringen gjennomføres av kompetent personell, som ofte vil være registeransatte med kompetanse både på valideringsmetodikk og det medisinskfaglige området.

Mulige løsninger for kontrollen er:

- Registeransatt(e) gis elektronisk eller annen tilgang til tilstrekkelige og relevante pasientjournalopplysninger for den kvalitetskontrollen som skal gjennomføres, basert på at det er opplysninger de er kjent med fra før, eller som kan tilgjengeliggjøres på annet lov- eller forskriftsbestemt grunnlag, f.eks. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3.
- Registeransatt(e) gis elektronisk eller annen tilgang til tilstrekkelig og relevante pasientjournalopplysninger for den kvalitetskontrollen som skal gjøres, basert på vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29.
- Kontrollen skjer i samarbeid med en person ansatt ved det aktuelle sykehuset og som har tilgang til de aktuelle journalopplysningene. Denne personen får en liste med pasient-id-er og variabler som skal kontrolleres og fylles inn fra journal.

Hvorvidt personvernombud skal være involvert i planleggingen avhenger av interne rutiner for tilgangsstyring og tilgjengeliggjøring av journalopplysninger hos virksomheten som har meldt inn opplysningene, og vil kunne variere.

Kvalitetskontrollen krever ikke godkjenning fra andre instanser (f.eks. REK), så lenge opplysningene kan tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikten.