

Kvalitetskontroll i registre ved hjelp av opplysninger i pasientjournal

Dataansvarlige for medisinske kvalitetsregistre skal kvalitetskontrollere opplysningene som behandles i registeret. Som ledd i kvalitetskontrollen kan registeropplysningene sammenholdes med opplysninger i pasientjournaler. Hvem kan utføre en slik kontroll og hvordan kan den gjennomføres?

I [stadieinndelingssystemet for medisinske kvalitetsregistre](#) for stadium 4 er det stilt krav til at registeret i løpet av de siste 5 årene har dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable.

Etter [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-8](#) har den dataansvarlige plikt til å kvalitetskontrollere opplysningene som behandles i registeret. Bestemmelsen gir adgang til at kontrollen kan skje med å sammenholde opplysningene i registeret 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 tilstrekkelige og relevante for den kvalitetskontrollen som skal gjennomføres.

[Hjerte- og karregisterforskriften § 2-2](#) og [kreftregisterforskriften § 2-4](#) har tilsvarende bestemmelser om plikt til kvalitetskontroll. Adgangen til sammenhold med 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.

Hvem kan utføre kontrollen

Det er avgjørende for resultatet at det er kompetent personell som gjennomfører validering av registrenes datakvalitet.

Ved mange sykehus og i små fagmiljø vil det i praksis ofte være samme helsepersonell som har vært involvert i å melde inn opplysningene til registeret, som i ettertid blir bedt om å validere innregistreringen. Det gir usikkerhet ved hvor valide resultatene fra en slik journalgjennomgang blir. Ansatte i kvalitetsregistrene er i stor grad helsepersonell som har kompetanse på både valideringsmetodikk og det medisinskfaglige innenfor det aktuelle fagområdet. I tillegg har de forhåndskunnskap om den tekniske integreringsløsningen og registerets variabler.

I tillegg kommer at det er utfordrende for registerforvalterne å måtte be sykehusene om å sette av tid og ressurser til dette arbeidet uten økonomisk kompensasjon. Man risikerer at valideringen enten blir nedskalert eller ikke gjennomført.

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 i kvalitetsregisteret kan utføre kvalitetssikringen forutsatt at kontrollen skjer hos den innrapporterende virksomheten på en måte som er i tråd med reglene om taushetsplikt.

Hvordan kan kontrollen gjennomføres

De innrapporterende virksomhetene har ulik funksjonalitet i sine pasientjournalssystemer og ulik organisering av tilgangsstyring for å vareta reglene om taushetsplikt. Registerforvalterne må dermed være forberedt på å møte forskjellig krav når de ønsker å gjennomføre en slik kontroll, og gjennomføringen må dermed planlegges i samarbeid med hver av de innrapporterende virksomhetene.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysninger gis den som fra før er kjent med opplysningene, jf. [helsepersonelloven § 23 nr. 1](#). Opplysninger som ikke er kjent for det personellet som skal utføre kontrollen må ha et annet grunnlag.

Annet grunnlag kan være lov- eller forskriftsbestemmelser om innmelding til register, som for eksempel forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3. Etter [helsepersonelloven § 29](#) kan det gis dispensasjon fra taushetsplikt for å tilgjengeliggjøre opplysninger fra pasientjournaler bl.a. til kvalitetsforbedring. Dispensasjonsmyndigheten når formålet er kvalitetsforbedring er delegert til Helsedirektoratet og Helsedataservice slik:

- *Søknad til Helsedirektoratet:* For tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra pasientjournalssystemer, når de skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre som ikke er inkludert i nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring.
- *Søknad til Helsedataservice:* For tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra pasientjournalssystemer, når de skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre som er inkludert i nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring. Register som er inkludert i den nasjonale løsningen framgår av [forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata](#).

Nærmere informasjon om hvor søknadene skal sendes og hvordan du søker finnes her:

<https://www.helsedirektoratet.no/tema/taushetsplikt-og-opplysningsplikt/soknadsrutiner-for-tilgang-til-helseopplysninger>.

Gjennomføringen av kvalitetskontrollen må planlegges i samarbeid med innrapporterende instans. Både for å sikre at opplysninger som gjøres tilgjengelige er tilstrekkelige og relevante, at taushetsplikten og eventuelle interne prosedyrer hos innrapporterende instans ivaretas, og at valideringen gjennomføres av kompetent personell.

Basert på erfaringer hittil kan mulige løsninger for kontrollen være at:

- 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 forskriftshjemlet 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, vil avhenge av rutiner for tilgangsstyring og tilgjengeliggjøring av opplysninger hos den virksomheten som har meldt inn opplysningene.

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