

Interne kvalitetsregistre

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Prosedyre
Sist endret: 10.05.2024

1. HENSIKT

Opprettelse av internt kvalitetsregister skjer på godkjenning fra ledelsen. Slike registre opprettes med grunnlag i [Helsepersonelloven § 26](#) og [pasientjournalloven §6](#) hvor den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten.

Denne prosedyren skal:

- beskrive nødvendige registreringer og beslutninger som må tas, før opprettelse av interne kvalitetsregistre.
- sikre at opprettelse av interne kvalitetsregistre gjøres i samsvar med gjeldende lovkrav, slik at Sykehuset i Vestfold HF (SiV) overholder sitt ansvar som databehandlingsansvarlig

2. ANSVAR

Ansvarsforhold er nærmere beskrevet i [Helseregistre](#).

3. INTERNE KVALITETSREGISTER

3.1 Formål med interne kvalitetsregistre

Interne kvalitetsregistre etableres med hjemmel i pasientjournalloven § 6 og helsepersonellovens § 26, som håndterer taushetsplikten ved etablering av interne kvalitetsregistre. Slike registre opprettes for å kunne kvalitetssikre og over tid følge at diagnostisering og behandling har en tilfredsstillende kvalitet og at endringer har en lik eller bedre konsekvens for pasientene. Formålet hjemlet i pasientjournalloven § 6 og helsepersonellovens § 26 er dermed begrenset til intern aktivitet og behov, og omfatter ikke publisering av resultater som primærformål.

Dersom det likevel er aktuelt å publisere resultater, må dette angis som et tilleggsformål i intern godkjenningsprosess, se punkt 4 «Fremgangsmåte» og 4.1.

Opplysningene skal som hovedregel anonymiseres før utlevering til internt kvalitetsregister. Et internt kvalitetsregister som etableres med personidentifiserbare opplysninger, må begrunnes i at formålet med registeret ikke kan nås uten disse opplysningene.

3.2 Forberedelser

Når det interne kvalitetsregisteret planlegges, må også følgende avklares og formuleres som del av protokollen/beskrivelsen av registeret:

- **Innhente anbefaling av leder**

Leder innen sitt fagområde anbefaler opprettelse av det interne kvalitetsregister. Er det flere avdelinger som skal involveres, må det sikres at alle involverte ledere er enige. Varigheten vurderes i forhold til formålet med registeret. Interne kvalitetsregistre godkjennes av avdelingssjef og klinikkssjef, se punkt 4 «Fremgangsmåte».

- **Taushetsplikt og grunnlag for oppslag i journal**

Dersom etablering av kvalitetsregisteret krever oppslag i journaler, vil det være nødvendig at den som skal gjøre oppslagene, er ansatt i foretaket, eller har en avtale om gjennomføring av oppdraget som også dekker nødvendig instruksjonsmyndighet for foretaket på den aktuelle personen.

- **Reservasjonsrett**

Det er ikke nødvendig med innhenting av samtykke fra pasientene for etablering av interne kvalitetsregistre. Pasientjournalloven § 6 sammen med helsepersonelloven § 26 gir nødvendig hjemmel for slik opprettelse. Om en pasient reserverer seg fra inkludering i et internt kvalitetsregister, må dette respekteres. Opplysninger kan da ikke inkluderes uten pasientens informerte samtykke. Dette er nærmere beskrevet i retningslinjen [Helseregistre](#).

- **Publisering som tilleggsformål**

Dersom det er aktuelt å publisere resultater, må dette angis som et tilleggsformål. Dette meldes før oppstart i intern godkjenningssprosess, se punkt 4 «Fremgangsmåte».

Helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6 hjemler ikke at resultater fra interne kvalitetssikringsprosjekter kan publiseres. Imidlertid kan resultater publiseres dersom de er anonyme. Ved behandling av anonyme opplysninger kommer ikke personvernlovgivningen til anvendelse. Dette innebærer at pasienter ikke skal kunne identifiseres i det aktuelle datasettet, verken direkte eller indirekte, og det skal ikke foreligge noen mulighet for bakveisidentifisering.

Det er ofte ønskelig å bruke data fra interne kvalitetssikringsprosjekter i studentoppgaver, f. eks bachelor- og masteroppgaver eller prosjektoppgaver. Etter helsepersonelloven § 23 nr. 3 heter det at taushetsplikten ikke er til hinder for «at opplysninger gis videre når behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt». Det betyr at data fra interne kvalitetssikringsprosjekter kan gis videre til studenten dersom de er anonyme.

Registeransvarlig skal sørge for anonymisering av dataene før utlevering. Anonymisering skal ikke utføres av registermedarbeider som ønsker data fra registeret til eget studentprosjekt. NB! Vurderingen av om data er anonyme er ofte vanskelig. Kontakt Forskning@siv.no for råd og veiledning.

- **Håndtering av data**

Interne kvalitetsregistre som etableres med personidentifiserbare opplysninger, skal registreres, behandles og lagres i henhold til prosedyren [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#).

- **Humant biologisk materiale**

Dersom det benyttes innsamlet humant biologisk materiale ved etablering av interne kvalitetsregistre, vil dette være del av diagnostisk eller behandlingsrettet biobank, som forutsettes å være etablert.

4. FREMGANGSMÅTE

Når prosjektleder har fått avklart at internt kvalitetsregister skal opprettes, skal registeret formaliseres før inkludering kan starte. Følgende fremgangsmåte gjelder for å innhente nødvendige interne godkjenninger for opprettelse av et internt kvalitetsregister:

- Meld registeret inn til intern godkjenningssprosess [via denne lenken](#). I den interne godkjenningssprosessen vil prosjektleder bli stegvis veiledet ift hvilke dokumenter som må utarbeides før registeret kan etableres. Forankring hos avdelingssjef og klinikkjef bli innhentet via systemet. Endelig tilrådning fra Personvernombudet (godkjenning av oppstart) gis i systemet. [Her finner du introduksjonsvideo og brukerveiledning til systemet](#).
 - For enkle interne kvalitetsregistre vil forsknings- og innovasjonsavdelingen vurdere personvernet og gi tilrådning til at registeret kan opprettes, på vegne av Personvernombudet ved SiV. Ved mer kompliserte kvalitetsregistre så vil prosjektleder bli bedt om å sende inn meldeskjema til Sikt for personvernvurdering. Veiledning ift dette vil bli gitt i den interne godkjenningssprosessen.
- Ved behov for en vurdering av informasjonssikkerheten i prosjektet kontakter forsknings- og innovasjonsavdelingen informasjonssikkerhetsleder. Se [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#).

4.1 Endringer av godkjent internt kvalitetsregister

For registre som er vurdert av Sikt så skal endringer meldes til Sikt med kopi til forskning@siv.no. For registre som er vurdert av forsknings- og innovasjonsavdelingen så skal endringer meldes til forskning@siv.no.

Dersom en slik endring kun gjelder publisering som tilleggsformål, som tidligere ikke var godkjent, skal dette meldes inn til intern godkjenningssprosess [via denne lenken](#). En slik endringsmelding om publisering som tilleggsformål i ett allerede godkjent internt kvalitetsregister skal godkjennes av Fagdirektør. Forsknings- og innovasjonsavdelingen fremlegger saken til Fagdirektør og gir tilbakemelding til prosjektleder.

4.2 Arkivering

Forsknings- og innovasjonsavdelingen oppretter en mappe i Public 360 for arkivering av dokumentasjon for prosjektet. Interne godkjenninger og prosjektbeskrivelse skal arkiveres i sykehusets arkivsystem, *jfr.* [Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet](#).

Dersom prosjektleder ønsker bistand til å arkivere de aktuelle dokumentene kan de sendes til forskning@siv.no, så vil forsknings- og innovasjonsavdelingen bistå med at dokumentene blir arkivert på riktig sak i arkivsystemet.

5. GENERELT

Avvik eller dissens

Opprettelse av kvalitetsregistre med personopplysninger uten formell godkjenning er avvik og skal meldes i foretakets avvikssystem samt til nærmeste overordnende.

5. INTERNE REFERANSER

1.1.11.1.4	Sikkerhetsinstruks
1.9.1.1	Roller, ansvar og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved Sykehuset i Vestfold HF
1.9.1.4	Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet
1.9.2.1.1	Oppstart av forskningsprosjekter
1.9.2.1.3	Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning
1.9.2.1.4	Vurdering av samtykkekompetanse - forskning
1.9.2.1.5	Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre
1.9.2.1.15	Brukerveiledning for innmeldere - Intern godkjenningssprosess
1.9.4.1	Helseregistre
1.9.4.2	Medisinsk kvalitetsregister og tematisk forskningsregister med bredt tematisk formål
1.9.7.4	Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning

6. EKSTERNE REFERANSER

[Helsepersonelloven § 26](#)

[Pasientjournalloven §6](#)

[Anonymisering av personopplysninger \(Datatilsynet\)](#)