

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus  
Organisasjonsnummer: 983 974 724

# Vedtekter for

# Norsk intensiv- og kriseregister

# (NIKreg)

## Innhold

|  |   |
|--|---|
| 1 Vedtektenes virkeområde .....  | 2 |
| 2 Dataansvarlig .....  | 2 |
| 3 Formål.....  | 2 |
| 4 Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag).....   | 2 |
| 5 Registerets innhold.....   | 3 |
| 6 Organisering av registeret .....   | 3 |
| Styringsgruppe.....  | 3 |
| Registerpersonell.....   | 3 |
| Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold .....                              | 4 |
| Fagråd.....  | 4 |
| 7 Tilgjengeliggjøring .....  | 5 |
| 8 Systembeskrivelse .....  | 6 |
| 9 Rutiner for aktivering og deaktivering av registrering i krisemoduler .....          | 6 |
| Lokal aktivering innenfor ett helseforetak eller flere tilgrensende helseforetak ..... | 6 |
| Regional aktivering innenfor ett RHF eller flere tilgrensende RHF .....                | 7 |
| Nasjonal aktivering.....   | 7 |
| 10 Endring av vedtektene.....  | 8 |

| Versjon: | Dato       | Beskrivelse   |
|----------|------------|---|
| 6.0      | 10.09.2024 | Vedtekter fastsatt av Dataansvarlig i Helse Bergen HF ved administrerende direktør              |
| 5.9      | 28.08.2024 | Utkast – Presiseringer og språklige endringer, gjennomgått av Beredskapsutvalget i Helse Bergen |
| 5.5      | 23.05.2024 | Utkast – Registerutvidelse, Revisjon etter tilbakemeldinger                                     |
| 5.4      | 07.05.2024 | Utkast – Registerutvidelse, generisk register for krisehendelser                                |
| 5.3      | 03.05.2024 | Utkast – Registerutvidelse, generisk register for krisehendelser                                |
| 5.2      | 22.03.2024 | Utkast – Registerutvidelse, generisk register for krisehendelser                                |
| 5.1      | 19.03.2024 | Utkast – Registerutvidelse, generisk register for krisehendelser                                |
| 5.0      | 01.11.2021 | Utvidelse av fagråd   |
| 4.0      | 31.03.2020 | Registerutvidelse, pandemi  |
| 3.0      | 09.11.2017 | Revisjon, ny vedtektsmal og forskriftstilpasning  |
| 2.0      | 2009       | Revisjon  |
| 1.0      | 2006       | Opprettet første gang   |

## 1 Vedtektenes virkeområde

Vedtektene gjelder for Norsk intensiv- og kriseregister. (NIKreg).

Registerets engelske navn er Norwegian Intensive Care and Crisis Register. (NIKreg)

Vedtektene er godkjent av Dataansvarlig.

## 2 Dataansvarlig

Dataansvarlig for registeret er Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus, organisasjonsnummer 983 974 724.

Dataansvarlig etter helseregisterloven tilsvarer «behandlingsansvarlig» i personvernforordningen, og er den som bestemmer formålet og midlene for behandlingen av opplysningene som angitt i helseregisterloven, og skal legge til rette for at den registrerte skal kunne ivareta sine rettigheter.

Dataansvarlig skal sørge for at helseopplysninger i registeret behandles i samsvar med gjeldende lovverk, herunder personvernforordningen, personopplysningsloven, helseregisterloven, forskrift om medisinske kvalitetsregistre og helsepersonelloven.

## 3 Formål

Registeret skal gjennom statistikk, analyser og forskning bidra til ny kunnskap, kvalitetsforbedring, planlegging, overvåking, styring og beredskap ved sykehus i daglig drift og ved krisehendelser.

Som ledd i dette skal registeret blant annet:

- Utarbeide rapporter til deltagende sykehus og til sentrale myndigheter
- Utarbeide faglige kvalitetsindikatorer
- Legge til rette for og stimulere til forskning

## 4 Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)

Norsk intensiv- og kriseregister (NIKreg) er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister hvor opplysningene behandles med hjemmel i:

- Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
- Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 1-4
- Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav j

Registeret er basert på reservasjonsrett, jf. helseregisterloven § 10 og forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2.

NIKreg har nasjonal status, og i henhold til forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3 er det en lovpålagt oppgave og plikt for virksomheter og helsepersonell å melde inn relevante og nødvendige opplysninger.

## 5 Registerets innhold

Registeret skal inneholde opplysninger om intensiv- og overvåkingspasienter, om pasienter innlagt i spesialisthelsetjenesten ved pandemier og andre krisehendelser, og om ressurser (personell, utstyr, lokaler mv.) knyttet til spesialisthelsetjenesten.

Intensivenhetene ved sykehusene har ansvar for registrering i intensivmodulen, helseforetakene har ansvar for registrering i krise- og ressursmodulene. Kriterier for aktivering og deaktivering av krisemoduler er definert i vedtektene.

Datasettene skal inneholde data som er nødvendig og tilstrekkelig for registerets formål og krav i lov og forskrift.

## 6 Organisering av registeret

### ***Styringsgruppe***

Styringsgruppen består av fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene (RHFene).

Styringsgruppen nedsetter ett fagråd for intensivmodulen og ett fagråd for ressursmodul og krisemoduler i samarbeid med registerpersonell i NIKreg.

Styringsgruppen har ansvar for nasjonal aktivering av krisemoduler, og skal konsulteres ved regional og lokal aktivering av krisemoduler.

### ***Registerpersonell***

Registerpersonell skal ha en faglig leder og to nasjonale koordinatører som er ansatt hos Dataansvarlig.

Faglig leder skal være spesialist i anesthesiologi med god intensivkompetanse, forskerkompetanse (ph.d. eller tilsvarende) og registerkompetanse, og har overordnet ansvar for faglig innhold i og utvikling av registeret.

Registerpersonellet skal rådføre seg med fagråd og styringsgruppe om større endringer og prinsipper i utvikling og drift av registeret. Registerpersonellet skal blant annet:

- Bidra til å oppfylle Dataansvarlig sine forpliktelser i henhold til krav i lov og forskrift.
- Videreutvikle registeret i samråd med fagråd og styringsgruppe, slik at registeret forblir relevant og oppdatert i henhold til formålet, faglige retningslinjer, kunnskapsbasert klinisk praksis og krisehåndtering, og de til enhver tid gjeldende prinsipper for klassifisering og registrering av krise- og ressursparametere.
- Sørge for at registeret utvikles i henhold til krav i stadielinndelingssystemet for medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, herunder sørge for god datakvalitet.
- Sørge for jevnlig tilgjengeliggjøring av relevante statistikker og rapporter tilpasset registrerende enheter, spesialisthelsetjenesten, sentrale myndigheter og det offentlige.
- Sørge for at tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger i registeret skjer i tråd med gjeldende lover og forskrifter.
- Utforme årsrapporter til registerets regionale helseforetak (RHF) og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE).
- Representere registeret i utvalg og styrer, samarbeide med andre nasjonale og internasjonale registre, samt representere registeret overfor sentrale myndigheter og utad overfor media.
- Oppnevne fagråd i samarbeid med styringsgruppen.

### ***Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold***

Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i Dataansvarliges virksomhet.

### ***Fagråd***

Fagråd for registeret skal opprettes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kompetanse i registeret, herunder at registeret har pasient- og brukerrepresentanter og den nødvendige tilknytning til fagmiljøet. Fagrådet skal avgi uttalelse før det fattes beslutninger av betydning for registerets innhold og organisering, og ellers som beskrevet i lov eller forskrift. Fagrådet møtes minst to ganger i året, og skal aktivt og løpende ta stilling til saker meldt fra registerpersonellet.

### **Fagrådenes organisering og funksjonstid**

- Fagråd oppnevnes av styringsgruppen i samarbeid med faglig leder av registeret for en periode på 2-4 år med mulighet for gjenoppnevning.
- Ved oppnevning skal det legges vekt på kontinuitet, slik at ikke hele fagrådet skiftes ut samtidig.
- Fagråd konstituerer seg selv, og ett av fagrådets medlemmer velges som leder.

### **Fagrådenes sammensetning**

Fagrådene skal ha god klinisk og akademisk kompetanse og erfaring fra arbeid i sykehus, med krav om at minst to representanter har ph.d. Minst to representanter skal ha erfaring med drift og utvikling av helseregister (lokale, regionale, nasjonale) og/eller helsestatistikk. Sammensetningen skal

representere bredde innenfor registerets fagområde og formål. Hvert fagråd skal ha maksimalt ni medlemmer. Under pågående kriser kan det opprettes referansegrupper med spesifikk kompetanse som støtte til fagrådene.

**For fagrådet til intensivmodulen gjelder:**

- Minimum én faglig representant fra de generelle intensivene i hver av helseregionene Nord, Midt og Vest.
- Minimum to faglige representanter for de generelle intensivene i helseregion Sør-Øst.
- En faglig representant for de spesialiserte intensivene.
- Minst to av de faglige representantene skal være fra lokalsykehus.
- Det skal være både intensivsykepleiere og spesialister i anesthesiologi med intensivkompetanse blant de faglige representantene.
- En faglig representant med kompetanse på utvikling, produksjon og publisering av statistikk, analyser og rapporter.
- En brukerrepresentant fra en pasient- eller pårørendeorganisasjon.

**For fagrådet til krise- og ressursmodulene gjelder:**

- Minimum én faglig representant for beredskapsfeltet fra hver av helseregionene.
- Minimum én faglig representant for ressurser, logistikk og analyse i helseforetakene.
- En representant fra Folkehelseinstituttet med erfaring fra lovbestemte helseregistre etter helseregisterloven § 8.
- En infeksjonsfaglig representant.
- En traumefaglig representant.
- En representant med epidemiologisk kompetanse.
- En representant med CBRNE-kompetanse.
- En brukerrepresentant fra en pasient- eller pårørendeorganisasjon.

**De to fagrådene skal løpende vurdere og rapportere til registerpersonellet:**

- Behov for justering i datasettet basert på
  - eksisterende kunnskap på feltet
  - behov for ny kunnskap
  - retningslinjer/faglig konsensus for forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering.
- Behov for analyser og rapporter.

**Fagrådet skal rådføres om:**

- Strategiske valg og faglige anbefalinger knyttet til innretning og videreutvikling av registeret, herunder endringer i vedtekter.
- Sammensetning av fagrådet.

## 7 Tilgjengeliggjøring

Statistikk og rapporter uten personidentifiserende eller sensitive opplysninger gjøres tilgjengelig jevnlig under forutsetning av at sikkerhetsloven ikke er til hinder for tilgjengeliggjøring.

Opplysninger i intensiv- og krisemodulene er tilgjengelig etter søknad som beskrevet i lov og forskrift under forutsetning av at sikkerhetsloven ikke er til hinder for tilgjengeliggjøring.

Logg over all tilgjengeliggjøring skal publiseres på registeret sine nettsider.

Ved tilgjengeliggjøring for forskning skal mottaker stille på et av registeret sine møter og presentere resultater fra analyser av datasettet som er tilgjengeliggjort.

## 8 Systembeskrivelse

Registeret skal ha en informasjonsmodell som i størst mulig grad baserer seg på eksisterende strukturerte data og/eller datafangst ved hjelp av robotisering/maskinlæring, og reduserer behovet for manuell innrapportering til et minimum.

Registeret skal benytte nasjonale standardleverandører av IKT-tjenester for en hensiktsmessig og sikker IKT-infrastruktur.

Etter en eventuell nedleggelse av registeret vil dataene bevares av Dataansvarlig så lenge det er nødvendig for å oppfylle formålet med registeret, jf. gjeldende lover og forskrifter.

## 9 Rutiner for aktivering og deaktivering av registrering i krisemoduler

### ***Lokal aktivering innenfor ett helseforetak eller flere tilgrensende helseforetak***

- Fagdirektør i hvert helseforetak er ansvarlig for aktivering og deaktivering i samråd med beredskapsansvarlig og registerpersonell. Styringsgruppen skal orienteres.
- Registrering skal aktiveres ved følgende større kriser:
  - Ulykkeshendelser (menneskeskapte og naturskapte) eller terrorhendelser hvor det forventes 20 eller flere innlagte.
  - CBRNE-hendelser hvor det forventes 10 eller flere innlagte.
  - Smitteutbrudd som følge av epidemi/pandemi hvor det forventes 50 eller flere innlagte i løpet av en uke.
- Registrering kan aktiveres ved følgende mindre kriser:
  - Ulykkeshendelser (menneskeskapte og naturskapte) eller terrorhendelser hvor det forventes 10 eller flere innlagte.
  - CBRNE-hendelser hvor det forventes 5 eller flere innlagte.
  - Smitteutbrudd som følge av epidemi/pandemi hvor det forventes 25 eller flere innlagte i løpet av en uke.

- Ved andre krisehendelser der man etter vurdering kommer til at registrering har nytteverdi som er større enn personvernulempene.
- Registrering skal deaktiveres etter følgende kriterier:
  - Når registrering etter akutt ulykkeshendelse, terrorhendelse, CBRNE-hendelse eller annen hendelse er ferdigstilt.
  - Når overgangsfase til normaltilstand etter epidemi/pandemi er gjennomgått og registrering er ferdigstilt.

### ***Regional aktivering innenfor ett RHF eller flere tilgrensende RHF***

- Fagdirektør i hvert RHF er ansvarlig for aktivering og deaktivering i samråd med beredskapsansvarlig og registerpersonell. Styringsgruppen skal konsulteres.
- Registrering skal aktiveres ved følgende hendelser:
  - Ulykkeshendelser (menneskeskapte og naturskapte) eller terrorhendelser hvor det forventes 30 eller flere innlagte.
  - CBRNE-hendelser hvor det forventes 10 eller flere innlagte.
  - Smittehendelser som følge av epidemi/pandemi hvor det forventes 50 eller flere innlagte i løpet av en uke.
- Registrering kan aktiveres ved følgende hendelser:
  - Ulykkeshendelser (menneskeskapte og naturskapte) eller terrorhendelser hvor det forventes 15 eller flere innlagte.
  - CBRNE-hendelser hvor det forventes 5 eller flere innlagte.
  - Smittehendelser som følge av epidemi/pandemi hvor det forventes 25 eller flere innlagte i løpet av en uke.
  - Ved krisehendelser der man etter vurdering kommer til at registrering har nytteverdi som er større enn personvernulempene.
- Registrering skal deaktiveres etter følgende kriterier:
  - Når registrering etter akutt ulykkeshendelse, terrorhendelse, CBRNE-hendelse eller annen hendelse er ferdigstilt.
  - Når overgangsfase til normaltilstand etter epidemi/pandemi er gjennomgått og registrering er ferdigstilt.
- Registrering kan deaktiveres etter følgende kriterier:
  - Når overgangsfase til normaltilstand etter epidemi/pandemi er stabil og registrering er ferdigstilt.

### ***Nasjonal aktivering***

- Styringsgruppen er ansvarlig for aktivering og deaktivering i samråd med beredskapsansvarlige og faglig leder av NIKreg. Ved behov kan det innhentes råd fra



ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre dersom det ikke skaper forsinkelse av betydning. Ved behov kan det innhentes råd fra nasjonale myndigheter.

- Registrering skal aktiveres ved følgende hendelser:
  - Ulykkeshendelser (menneskeskapte og naturskapte) eller terrorhendelser hvor det forventes 50 eller flere innlagte og som omfatter tre eller flere regioner.
  - CBRNE-hendelser hvor det forventes 20 eller flere innlagte og som omfatter tre eller flere regioner.
  - Smittehendelser som følge av epidemi eller pandemi hvor det forventes 200 eller flere innlagte i løpet av en uke og som omfatter tre eller flere regioner.
  
- Registrering kan aktiveres ved følgende hendelser:
  - Ulykkeshendelser (menneskeskapte og naturskapte) eller terrorhendelser hvor det forventes 30 eller flere innlagte og som omfatter tre eller flere regioner.
  - CBRNE-hendelser hvor det forventes 15 eller flere innlagte og som omfatter tre eller flere regioner.
  - Smittehendelser som følge av epidemi eller pandemi hvor det forventes 50 eller flere innlagte i løpet av en uke og som omfatter tre eller flere regioner.
  - Ved krisehendelser der man etter vurdering kommer til at registrering har nytteverdi som er større enn personvernulempene.
  
- Registrering skal deaktiveres etter følgende kriterier:
  - Når registrering etter akutt ulykkeshendelse, terrorhendelse, CBRNE-hendelse eller annen hendelse er ferdigstilt.
  - Når overgangsfase til normaltilstand etter epidemi eller pandemi er gjennomgått og registrering er ferdigstilt.
  
- Registrering kan deaktiveres etter følgende kriterier:
  - Når overgangsfase til normaltilstand etter epidemi eller pandemi er stabil og registrering er ferdigstilt.

## 10 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer skal forankres i fagråd og vedtas av Dataansvarlig.