

Vedtekter for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

Innhold:

- §1 Registerets navn
- §2 Databehandlingsansvarlig
- §3 Formål
- §4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret
- §5 Registerets innhold
- §6 Organisering
- §7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger
- §8 Systembeskrivelse
- §9 Endring av vedtektene

§1 Registerets navn

- Norsk kvalitetsregister for leppe- kjeve- ganespalte
Kortversjon: LKG-registeret
- Engelsk navn: Norwegian Registry of Cleft Lip and Palate
- Domenenavn: www.helse-bergen.no/LKG

§2 Databehandlingsansvarlig

På oppdrag fra Helsedirektoratet¹ har Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF samarbeidet om å opprette et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for leppe-kjeve ganespalte for å styrke behandlingstilbudet til barn med leppe-kjeve-ganespalte. Registeret skal sikre dokumentasjon av behandlingsresultater for denne pasientgruppen.

- Administrerende direktør i Helse Bergen HF, har delegert ansvaret for databehandling og drift til Klinikkdirektør i Kirurgisk klinikk, Haukeland universitetssykehus.
- Klinikkdirektør for Kirurgisk klinikk, Haukeland universitetssykehus, er registeransvarlig.

¹ Oppdragsdokument fra Helse og omsorgsdepartementet 2.10.2007 til Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF

Svarbrev fra Helse Vest 30.11.2007 til Helse og omsorgsdepartementet

Sentrale plikter for databehandlingsansvarlig etter helseregisterloven:

- Sørge for at helseopplysningene som behandles er relevante og nødvendige for formålet (§ 6)
- Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll (§ 21)
- Sørge for tilfredsstillende internkontroll, herunder dokumenterer tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i loven. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere hos databehandlingsansvarlig, hos eventuell databehandler og for tilsynsmyndighetene (§ 22)
- Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (§ 23)
- Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (§ 24)

§3 Formål

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre har som sitt hovedformål å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten.

Hovedformål med LKG-registeret er derfor å tilrettelegge for kvalitetsforbedring av alle ledd i behandlingen for å kunne forbedre diagnostikk og behandling gjennom hele pasientforløpet.

1. Sikre pasientene best mulig behandling og oppfølging
2. Sikre entydig registrering og datainnsamling av LKG-spalte behandlingen
3. Behandlingsteamene skal kunne holde oversikt over egne resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid.
4. Registrere om pasientgruppen og foresatte føler seg ivaretatt
5. Tilrettelegge for å kunne sammenligne behandling og resultat med andre behandlingsteam
6. Tilrettelegge for kvalitetskontroll og forskning
7. Utarbeide årsrapporter

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Behandlingsgrunnlag for registeret er: Konesjon fra Datatilsynet for opprettelse av det sentrale registeret foreligger fra 20.oktober 2010 (ref. 09/146-2/CGN) med utdyping 31.5.2011.

Forutsetninger for konesjonen er sikkerhetsdokumentasjonen knyttet til Medisinsk Registrering Systemet (MRS) og at tilgang sikres ved sterk autentisering.

Registeret er samtykkebasert og består av personopplysninger som er samlet inn for å ivareta registerets funksjon. Krav er skriftlig samtykke fra foresatte. Samtykket er fortsatt gyldig etter at den registrerte har fylt 16 år. Samtykket gjelder så lenge det ikke er trukket tilbake, og opplysningene bare benyttes til det opprinnelige registerformålet.

Behandlingsteamene er knyttet til de plastikkirurgiske avdelingene ved Oslo universitetssykehus og Haukeland universitetssjukehus. De seks faggruppene som er mest sentrale i behandlingen er plastikkirurger, logoped, øre-nese-hals-leger, sykepleiere, kjeveortopeder og psykologer. Alle disse faggruppene leverer data til registeret.

§5 Registerets innhold

LKG-registeret skal samle informasjon fra leppe-ganespalte diagnosen stilles og suppleres under behandling og oppfølging av barnet i oppveksten.

Inklusjonskriterier:

- Barn og voksne med leppe- kjeve- ganespalte som henvises til de to behandlingsteamene i Norge.

Eksklusjonskriterier:

- Manglende samtykke eller tilbaketrekking av samtykke.
- Pasienter over 16 år som skriftlig trekker tilbake samtykket.

Hver institusjon i behandlingsteamene har tilgang til MRS-løsningen etter definerte ansvarsforhold. Opplysningene i LKG-registeret lagres i aidentifisert form (skilt fra navn og fødselsnummer). Enhetene som registrerer data har kun tilgang til egne data.

Kategorier av variabler som registreres og angir kvalitet i behandling av pasienter med LKG:

- Tale
- Hørsel
- Tenner og bitt
- Ansiktstrekk og -symmetri
- Generell trivsel
- Pårørendes tilfredshet med behandlingen og oppfølging
- PROM/PREM data fra pasienten selv (ikke bare fra foreldre)

§6 Organisering av registeret

§6a Ansvarslinjer

1. *Faglige forhold*

De to behandlingsteamene for leppe- kjeve- ganespalte i Norge representert med fagrådet har det faglige ansvaret for registeret.

Fagrådet (§ 6b) har ansvar for retningslinjene som regulerer tilgang og bruk av data og avgjør hvem som får tilgang. I kompliserte spørsmål kan uavhengige eksperter konsulteres.

Avgjørelsen kan påklages etter forvaltningslovens regler.

Fagrådet skal påse at:

- beslutninger følger Helse Bergen sine til enhver tid styrende dokumenter
- konsesjonsbetingelser følges
- registervedtekter følges
- rutiner for innhentet samtykke følges
- gjeldende lovverk følges
- utforming av faglig årsrapport gjøres av registeradministrasjonen i samarbeid med registerets fagråd (§ 6b)
- tilgang for daglig bruk gis til personell med tjenstlig behov, og bare til data for egen virksomhet.
- detaljert beskrivelse av spaltetype med figur og femsifret kode registreres av plastikkirurg etter første operasjon. Denne opplysningen er grunnleggende for behandling og registrering av data i alle faggrupper.

2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

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

§6b Fagråd

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet i registeret. Fagrådet skal ha brukerrepresentasjon og bred geografisk faglig forankring.

Fagrådet har følgende oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger fra registeret
- Godkjenne faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av databehandlingsansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger
- Være rådgiver for daglig leder
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål
- Definere forskningsspørsmål
- Initiere og følge opp fagutvikling knyttet til resultater fra registeret
- Sørgje for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid

I henhold til de generelle vedtektene skal det i fagrådet være representanter for alle 4 regionale foretak. Når man i dette fagrådet kun tar inn for to, er det på bakgrunn av at all behandling skjer sentralisert helt fra fødselen av og der er ingen aktivitet på dette området i de to øvrige foretakene. Det forventes imidlertid at fagrådet tar landsomfattende hensyn.

Sammensetningen må tilstrebe å ha god akademisk kompetanse, med minimumskrav om at minst en representant innehar tilstrekkelig forskerkompetanse. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål.

Med bakgrunn i dette skal LKG-registeret ha et fagråd på 7 personer med følgende profilering:

- To representanter fra LKG-miljøet i Oslo
- To representanter fra LKG-miljøet i Bergen
- En representant fra styret i Norsk plastikkirurgisk forening
- En representant med forskning- og lederkompetanse utenfor aktuelle miljø
- En representant for den aktuelle pasientgruppen

Oppnevningen av fagrådet ligger til registereier.

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet konstituerer seg selv, og en av fagrådets medlemmer velges som leder.
- Ikke alle faggrupper som er representert i behandlingen kan tiltre fagrådet. Medlemmer av fagrådet skal derfor ikke bare representerer sin gruppe, men skal ha et tverrfaglig ståsted.
- Kirurgi er sentralt i LKG-behandlingen, og det forutsettes at en kirurg fra henholdsvis Oslo og Bergen er medlem i fagrådet. De øvrige medlemmene fra teamene i Oslo og Bergen, bør fortrinnsvis være fra andre fagområder.
- Fagrådet oppnevnes for en periode på 2-4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer skal kontinuitet vektlegges
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme.
- Daglig/ faglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.
 - Fagrådet skal samarbeide nært med registerets administrative ledelse.
 - Det anbefales at det holdes minst to møter pr år.
 - Fagrådets leder sammen med registerets daglige leder avtaler styremøter. Dato for møtene settes opp på møte i fagrådet nært desember hvert år.
 - Styringsgruppen møtes annen hver gang i Oslo og Bergen.
 - I henhold til regler for nasjonale tjenester skal det enkelte foretak / institusjon betale for tapt arbeidsfortjeneste for det enkelte styremedlem. Registeret betaler evt. reise og oppholdsutgifter, møtelokaler etc.

§6c Daglig drift

Registeret vil drives av et sekretariat med daglig/faglig leder, som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig. Vedkommende skal være medisinsk utdannet og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen leppe kjeve-ganespalte behandling.

Daglig leders oppgaver omfatter:

- Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret, inkludert ansvaret for å oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til konsesjoner og lovverk.
- Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter
- Budsjettansvar
- Utarbeide årsmelding og regnskap
- Ha prokura og signere for registeret
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar og forutsetninger
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer
- Representere registeret utad overfor media
- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- Personalansvar for registerets ansatte
- Være saksansvarlig for Fagrådet
- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av opplysninger fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger fra Fagrådet, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.
- Utforme årlige driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet

§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

Når det enkelte helseforetak har avlevert opplysninger til det nasjonale registeret, følger det av helseregisterloven § 17 at det nasjonale registeret har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysningene gis til den som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1, dersom dette er i samsvar med registerets formål. Dette vil kunne gjelde opplysninger som er innrapportert fra behandlende virksomhet, og som normalt er å gjenfinne i pasientjournalen. Opplysninger som ikke fra før er kjent for virksomheten, for eksempel opplysninger som den registrerte selv har innrapportert som besvarelse på skjemaer, egne vurderinger om behandlingen etc., kan ikke utleveres tilbake til virksomheten uten å være basert på et annet rettslig grunnlag, som for eksempel samtykke.

Hvis opplysningene kan utleveres tilbake til innrapporterende virksomhet, er det opp til databehandlingsansvarlig for registeret å bestemme på hvilken måte det skal skje. Det kan enten skje i form av utlevering eller ved elektronisk tilgang til «egne» innrapporterte opplysninger, forutsatt at tekniske løsninger gjør det mulig og er sikker nok.

Mottaker (dvs. den innrapporterende virksomhet) må på sin side sørge for å ha tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for mottak og behandling av opplysningene. Her vil pasientjournalloven § 6 jf. helsepersonelloven § 26 kunne være aktuelt behandlingsgrunnlag, så fremt formålet med bruken er innenfor rekkevidden av helsepersonelloven § 26.

Databehandleravtale er kun aktuelt behandlingsgrunnlag dersom et helseforetak skal behandle opplysninger *på vegne* av det nasjonale registeret.

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger

Hovedformålet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre er å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten. Registerne skal utgjøre grunnlag for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Opplysninger i registeret skal være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke opplysninger innenfor registerets formål så lenge nødvendige tillatelser og kriterier er oppfylt.

Fagrådet for registeret skal sørge for at utlevering av opplysninger skjer i tråd med registeret sitt spesifikke formål. Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og utarbeide forslag til beslutning på vegne av databehandlingsansvarlig. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved databehandlingsansvarlig institusjon og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk.

Rutiner for utlevering av opplysninger fra registeret må være avklart med personvernombudet hos databehandlingsansvarlig for registeret. Dette gjelder for eksempel krav til melding, forhåndsgodkjenning mv.

Prinsippene for tilgang til opplysninger reguleres etter følgende prinsipper:

- §7a** Krav til søknad
- §7b** Behandling av søknad og utlevering av opplysninger
- §7c** Regler for publisering
- §7d** Forfatterskap
- §7e** Inndragelse av rettigheter og klage

§7a Krav til søknad

Statistikk/anonyme (aggregerte) opplysninger:

Ved utlevering av statistikk/ anonyme opplysninger kreves en formell forespørsel til registeret som beskriver formålet for bruk av opplysningene.

Dette er opplysninger hvor det ikke er mulig å identifisere eller følge enkeltpasienter, og kan for eksempel være figurer og tabeller med aggregerte data lik det som registeret publiserer i sine årsrapporter. Statistikk og anonyme data er ikke underlagt helseregisterloven og personopplysningsloven, og kan leveres ut uten godkjenninger fra REK/Datatilsynet (lokalt personvernombud).

Forskning:

Ved utlevering av opplysninger til forskning kreves:

- Prosjekttittel
- Prosjektleder og forskningsansvarlig organisasjon
- Prosjektmedarbeidere
- Bakgrunn, formål, problemstilling og kort sammendrag av prosjektet
- Beskrivelse av det utvalget som ønskes og hvilke variabler man har behov for, inkludert beskrivelse av en eventuell kobling av ulike datakilder
- Nødvendig godkjenning fra andre instanser med vedlagte søknader til disse; for eksempel REK (dersom forskning som omfattes av helseforskningsloven), Datatilsynet (personvernombud), Helsedirektoratet.

§ 7b Behandling av søknad og utlevering av opplysninger

- Søknader om utlevering av opplysninger sendes til registeret. Registeret kan tilby rådgivning/ veiledning for å sikre kvalitet og korrekt bruk, tolkning av opplysninger fra registeret.
- Søker skal motta svar på søknaden snarest mulig og senest innen 21 dager fra mottatt søknad.
- Registeret bør tilstrebe at opplysningene blir utlevert innen 60 dager etter at søknaden er godkjent.
- Dersom fristen av særlige grunner ikke kan holdes, skal registeret gi et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen og når opplysningene kan utleveres.
- Opplysningene blir utlevert på ønsket filformat og med en forsendelsesmåte som ivaretar personvernet og krav til informasjonssikkerhet.
- Persondata som utleveres til forskningsformål vil normalt være aidentifiserte eller anonymiserte. Et løpenummer kan sikre at enkeltpersoner kan følges i datamaterialet.

Forøvrig skal man ved tildeling legge vekt på følgende forhold:

- Faglig kvalitet og originalitet
- Nytteverdi for folkehelsen, forebyggende og/eller kurativt helsearbeid
- Faglige, administrative, praktiske og økonomiske bidrag til planlegging og/eller innsamling av data som inngår i registeret
- Det faglige miljø rundt søkeren
- Om delprosjektet kan øke kvaliteten på registerets database, for eksempel prosjekter som validerer registerdata
- Dersom flere søknader omfatter samme problemstilling, vil forskerne bli oppfordret til å samarbeide, enten ved samarbeide om analyser og publisering, eller ved en finere inndeling av problemstillingen. Hvis dette ikke går, vil styret prioritere søknadene etter faglig kvalitet.
- Det skal inngås skriftlig avtale med prosjektleder for bruk av materialet.
- Det skal loggføres tidspunkt og til hvem data er utlevert, samt hvilke opplysninger som er utlevert.

§ 7c Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling, skal det fremgå at opplysningene er fra registeret. Dette gjelder også i pressemeldinger eller i populærvitenskapelige artikler og søkeord i offentlige publikasjonsdatabaser eller lignende.

§ 7d Forfatterskap

Ved vitenskapelig publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap. Dette betyr at for å kunne kreve medforfatterskap må vedkommende ha bidratt substansielt til konsept og idé, innsamling av opplysninger eller analyse og fortolkning av opplysninger. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

§ 7e Inndragelse av rettigheter og klage

Ved manglende oppfølging av forpliktelser hos søker vil det kunne være aktuelt for databehandlingsansvarlig for registeret å inndra rettighetene til opplysninger. Klager på beslutninger vedrørende utlevering og bruk av opplysninger rettes til databehandlingsansvarlig.

§ 8 Systembeskrivelse

Registeret benytter det web baserte registreringssystemet, Medisinsk registreringssystem (MRS) hvor opplysninger registreres elektronisk.

Registeret blir driftet av Helse Vest IKT. Helse Vest IKT bruker underleverandørene HEMIT (til utvikling av teknisk løsning for kvalitetsregister) og Norsk Helsenett.

Oppdatert risikovurdering foreligger for MRS i henhold til retningslinjer fra Det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre og Regionalt servicemiljø Helse Vest.

Behandlingsteamene ved de plastikkirurgiske avdelingene ved Haukeland universitetssjukehus og ved Oslo universitetssykehus har nært samarbeid med flere institusjoner:

- Behandlingsteamet i Oslo
 - Oslo universitetssykehus
 - Statped Sør-Øst
- Behandlingsteamet i Bergen
 - Haukeland universitetssjukehus
 - Statped Vest
 - Tannhelsens kompetansesenter vest (TKV), Fylkestannlegen i Hordaland
- IT-arbeid
 - Helse Midt-Norge IT (HEMIT)
 - Norsk Helsenet
 - Helse Vest IKT AS
- IT-sikkerhet og juridisk veiledning:
 - Personvernombud Helse Bergen personvernombudet@helse-bergen.no
- Helseforetakenes veiledningstjeneste for kvalitetsregistre
 - Registerenheten ved Helse Nord www.helse-nord.no
 - Fagsenter for medisinske registre Helse Vest kvalitetsregistre@helse-vest.no

Helse Nord IKT ivaretar tilgangsstyringen for MRS-løsningen gjennom drift av helseregister.no, og fagrådet for registeret ivaretar tilgangsstyring for data til analyseformål.

Hver institusjon har tilgang til MRS-løsningen definert etter fem roller: behandler, leser, pasientansvarlig, registeransvarlig og brukeradministrator. I tillegg har daglig leder / koordinator tilgang som brukeradministrator for alle institusjonene. Systemansvarlig ved Helse Vest IKT har rollen som systemadministrator (se driftsmanualen for MRS). Opplysningene i LKG-registeret lagres i aidentifisert form (skilt fra navn og fødselsnummer). Enhetene som registrerer data har kun tilgang til egne data.

§ 9 Endring av vedtektene

Endring av vedtektene fremlegges av fagrådet etter eksterne innspill eller på eget initiativ ved behov. Vedtektsendringer må alltid forelegges databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk og har ansvar for å gjennomføre evt. endringsmeldinger i henhold til konsesjoner og lignende.

Bergen, 19. okt 2017



John Helge Heimdal
Klinikkdirektør, professor dr med
Kirurgisk klinikk
Haukeland universitetssjukehus