

# Vedtekter for Norsk intensivregister (NIR)

## § 1 Formål

Norsk intensivregister (NIR) er et register bygget på opplysninger om pasienter behandlet ved norske intensivenheter. Formålet med registeret er tredelt.

- Registeret skal utarbeide faglige kvalitetsindikatorer for virksomheten i norske intensivenheter.
- Registeret skal gi grunnlag for årlig rapport tilbake til deltagende sykehus og til sentrale helsemyndigheter om virksomheten ved norske intensivenheter.
- Registeret kan også på nærmere vilkår gi grunnlag for forskning med behandling av pasienter ved intensivenheter som emne.

## § 2 Databehandlingsansvar

Helse Vest er databehandlingsansvarlig. Helse Bergen innehar ansvaret på vegne av Helse Vest. NIR eier selv data og er administrativt lagt til Intensivmedisinsk seksjon, Kirurgisk Serviceklinikk (KSK) ved Haukeland universitetssjukehus.

## § 3 Faglig styringsgruppe

Det faglige innhold i Norsk intensivregister ledes av en styringsgruppe som består av følgende fem representanter:

- 1 representant fra databehandlingsansvarlig, Helse Vest RHF (utnevnes av Helse Vest)
- 4 representanter fra deltagende sykehus, valgt på årsmøtet for NIR. Leger og sykepleiere skal være likt representert

Representanten fra Helse Vest leder gruppen, og har vetorett mtp rent økonomiske forhold vedrørende drift av NIR.

Daglig leder i NIR fungerer som sekretær og referent for styringsgruppen.

## § 4 Styringsgruppens oppgaver

Styringsgruppen tar stilling til alle spørsmål relevante for driften av NIR, bl.a.:

- registerets innhold
- utarbeide forslag til endring i vedtektene
- ansettelse
- finansiering, budsjett, regnskap og årsrapport
- forskning og forespørsler om forskning fra andre instanser
- registerets tilgjengelighet
- regler for publisering av resultater
- infrastruktur
- årsmøte og valg

## § 5 Drift, dataleveranse og rapportering

### Datainnsamling

Helseforetakene er dataleverandører, og leverer data etter vedtatt mal. Dataleverandørene står fritt i valg av måte å registrere de nødvendige variabler på. Eksport av data til registeret styres av NIR etter avtale med hver leverandør.

### Kvalitetssikring.

Data kvalitetssikres i helseforetakene etter retningslinjer fra NIR, og blir automatisk validert ved innrapportering. I tillegg skal NIR gjennomføre en kvalitetskontroll ved besøk til noen deltagende helseforetak hvert år.

### **Rapporteringsplikt**

Løpende elektronisk rapportering tilbake til dataleverandørene forutsettes. Tilsvarende kan de regionale helseforetak motta nærmere definerte elektroniske rapporter om egne helseforetak fortløpende.

Det skal utarbeides årlig rapport om virksomheten ved norske intensivavdelinger til databehandlingsansvarlig, deltagende sykehus, regionale helseforetak og til Helse- og omsorgsdepartementet.

### **Publisering**

Det skal foreligge et separat regelverk for publisering bygget på data fra registeret. NIR går god for datakvalitet.

## **§ 6 Finansiering, regnskap, revisjon og årsmelding**

NIR finansieres fra Helse Vest med årlige midler til drift og kvalitetssikring.

KSK fører regnskapet for NIR separat i sitt eget regnskap. Revidert regnskap og årsmelding for NIR sendes årlig Helse Vest, Helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet, Utdanningsdepartementet, de regionale helseforetakene, helseforetakene og ev. andre relevante instanser.

## **§ 7 Forskning**

Alle dataleverandører, deres regionale helseforetak og databehandler kan etter søknad få tilgang til data fra NIR til forskning. Forutsetningen er at gjeldende juridiske og etiske krav til forskning er dokumentert, inkludert nødvendige tillatelser fra Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet og Helsedirektoratet. Det må fremgå av søknaden hvilke data det er behov for.

Styringsgruppen tilser at relevante regelverk blir fulgt og avgjør søknadene. Minst ett medlem av styringsgruppen i NIR skal være tilknyttet et forskningsprosjekt som bruker NIR-data, primært for å sikre at NIR-data blir brukt på riktig måte.

## **§ 8 Årsmøte**

Hvert år arrangerer styringsgruppen et årsmøte for alle helseforetak som leverer data til NIR. Hver intensivavdeling/enhet kan stille med 2 representanter som har stemmerett på møtet. Årsmøtet ledes av styringsgruppen. På årsmøtet skal årsrapporten fra året før diskuteres, faglige problem og forhold vedrørende data og datakvalitet kan også tas opp. Årsmøtet skal også ta stilling til vedtektene og eventuelle forandringer som forelås i disse. Årsmøtet velger representanter til styringsgruppen i NIR, valgperioden er 4 år. Regler om publisering og forskning skal også godkjennes av Årsmøtet.

## **§ 9 Tvist**

Ev. tvist om innholdet i eller forståelsen av disse vedtektene fremmes for databehandlingsansvarlig: Helse Vest

Godkjent i styringsgruppen og av årsmøtet i NIR 2006, revidert i 2009. Neste revisjon 2017, med tilpassing til nye nasjonale krav til vedtekter.