

Vedtekter for Norsk intensivregister (NIR)

November 2017

Disse vedtektene erstatter vedtekter av 2006, revidert i 2009

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 intensivregister (NIR)

Norwegian Intensive Care Registry

<https://helse-bergen.no/norsk-intensivregister-nir>

§2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet: Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig på vegne av Helse Vest RHF.

Ansvar for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør). Helse Bergen HF har delegert drift av registeret til Kirurgisk Serviceklinikk (KSK).

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 dokumentere 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.

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.

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

- Datatilsynet har gitt NIR konsesjon 09.11.10, med fornyelse 28.08.15, til å behandle helseopplysninger med hjemmel i Helseregisterloven § 7, jf. Personopplysningsloven § 33 og § 34.
- Helse- og omsorgsdepartementet har i vedtak 01.11.10 med hjemmel i Helsepersonelloven § 29 b gitt NIR dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med utlevering av opplysninger til NIR.

§5 Registerets innhold

NIR har definert hvilke avdelinger som kan være medlemmer i registeret, og hvilke opphold ved disse avdelingene som skal registreres i NIR. Intensivoppholdene blir registrert etter en fastsatt mal.

Registeret inneholder data om varigheten av intensivoppholdet, aktuell organsvikt, alvorlighet av sykdom og behandling som er gitt. Alle sentrale variabler er obligatoriske, mens noen tilleggsvariabler er valgfrie. Eksempler på obligatoriske variabler er dato og klokkeslett innlagt og utskrevet fra intensivavsnittet, tid med respirasjonsstøtte, hovedårsak til intensivoppholdet og alvorlighetsskåre.

Fagrådet i NIR bestemmer innhold i registeret basert på konsesjon og lovverk.

§6 Organisering av registeret

§6a Ansvarslinjer

1. Faglige forhold

Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av opplysninger og utforming av faglig årsrapport gjøres av registeret og registerets fagråd (§ 6b).

2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

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

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

§6b Fagråd

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

Fagrådet i NIR skal ha:

- Brukerrepresentant
- To representanter fra medlemsenhetene i hver av de fire helseregionene – åtte totalt
- Blant disse åtte skal det være:
 - minst tre sykepleiere og minst tre leger
 - minst tre representanter fra «lokal-/sentralsykehusene» og minst tre representanter fra regionsykehusene
 - minst tre kvinner og minst tre menn
- Helse Sør-Øst utgjør en stor del av NIR-nettverket, og kan ha et ekstra (tredje) medlem i fagrådet om det er ønskelig. Dette ekstramedlemmet kan utnevnes av Fagrådet utenom årsmøtet.

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
- Sørge for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at sammensetningen av Fagrådet ivaretar følgende representasjon:

- *Faglig* representant fra hvert av de regionale helseforetakene
- Relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon
- Faglig spesialistforening eller lignende
- Forskningsmiljø

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

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet konstituerer seg selv, og en av fagrådets medlemmer velges som leder.
- 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, også via telefon eller annen elektronisk kommunikasjon. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.
- Daglig/ faglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

Hvert år arrangerer fagrådet et årsmøte for alle helseforetak som leverer data til NIR. Hver intensivavdeling/enhet kan stille med to representanter som har stemmerett på møtet. Årsmøtet ledes av fagrådet. På årsmøtet skal årsrapporten fra året før diskuteres, faglige spørsmål 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 fagrådet i NIR, valgperioden er normalt 4 år. Regler om publisering og forskning skal også godkjennes av Årsmøtet.

§6c Daglig drift

Registeret vil drives av daglig/ faglig leder, som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder.

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 det enkelte register 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

Statistikk/anonyme (aggregerte) opplysninger:

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).

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

Forskning:

Ved utlevering av opplysninger til forskning kreves:

- Prosjektittel
- 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.

§ 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. Minst en representant fra NIR eller fagrådet i NIR skal være tilknyttet et eksternt forskningsprosjekt som bruker NIR-data, primært for å sikre at NIR-data blir brukt på riktig måte.

§ 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

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 gjennomfører NIR 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. Denne rapporten blir også offentliggjort på registrets åpne nettside.

Publisering

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

§ 9 Endring av vedtektene

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