

Vedtekter for Norsk intensiv- og pandemiregister (NIPaR)

Fastsatt 31. mars 2020

Disse vedtektene erstatter vedtekter for Norsk intensivregister av 2006, revidert i 2009 og 2017

Innhold

§ 1 Registerets navn	1
§ 2 Dataansvarlig	1
§ 3 Formål	2
§ 4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret	2
§ 5 Registerets innhold	3
§ 6 Organisering av registeret	3
§ 6 a Ansvarslinjer	3
§ 6 b Fagråd	4
§ 6 c Daglig drift	5
§ 6 d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter	6
§ 7 Retningslinjer for tilgjengeliggjøring og bruk av opplysninger	7
§ 7 a Krav til søknad	7
§ 7 b Behandling av søknad og tilgjengeliggjøring av opplysninger	8
§ 7 c Regler for publisering	8
§ 7 d Forfatterskap	8
§ 7 e Inndragelse av rettigheter og klage	9
§ 8 Systembeskrivelse	9
§ 8 a Datainnsamling	9
§ 8 b Kvalitetssikring	9
§ 8 c Rapporteringsplikt	9
§ 8 d Publisering og ansvarsfraskrivelse	9
§ 9 Endring av vedtektene	9

§ 1 Registerets navn

Norsk intensiv- og pandemiregister (NIPaR)

Norwegian Intensive Care and Pandemic Registry

§ 2 Dataansvarlig

Virksomhet: Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus, organisasjonsnummer 983 974 724 er dataansvarlig.

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

Sentrale plikter for dataansvarlig etter helseregisterloven:

- Sørge for at person- og helseopplysningene som behandles i samsvar med personvernprinsippene (§ 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 dataansvarlig, 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)
- Sørge for den registrertes rett til retting, sperring og sletting (§ 25)

§ 3 Formål

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

Norsk intensiv- og pandemiregister (NIPaR) bygger på opplysninger om pasienter behandlet ved norske intensivenheter, og pasienter innlagt i spesialisthelsetjenesten med smittsom sykdom under epidemier (som omfatter Norge) eller pandemier. Formålet med registeret er tredelt.

- Registeret skal gi grunnlag for rapport tilbake til deltagende sykehus og til sentrale helsemyndigheter om virksomheten ved norske intensivenheter og om epidemiutbrudd.
- Registeret skal utarbeide faglige kvalitetsindikatorer for virksomheten i norske intensivenheter og for virksomhet knyttet til epidemiutbrudd.
- Registeret skal legge til rette for forskning relatert til intensivvirksomhet og epidemiutbrudd.

§ 4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Det rettslige grunnlaget for databehandlingen er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e (oppgave i allmennhetens interesse), artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h, i og j, og art. 89 nr.1. Supplerende rettsgrunnlag fremgår av helseregisterloven og Forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Iht. Kgl.res. om fastsettelsen av forskrift om medisinske kvalitetsregistre er kvalitetsregistrenes formål om å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenesten utvilsomt i allmennhetens interesse.

Det legges til grunn at registeret, som er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, omfattes av Forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. § 1-2 første og andre ledd.

Registeret er basert på reservasjonsrett, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2.

Plasseringen og hjemmelsgrunnlaget er også fastslått i oppdragsbrev av 19. mars 2020 fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet.

§ 5 Registerets innhold

Registeret skal inneholde opplysninger om alle pasienter behandlet ved norske intensivenheter, og pasienter innlagt spesialisthelsetjenesten med smittsom sykdom under epidemier (som omfatter Norge) eller pandemier.

NIPaR har definert hvilke intensivavdelinger som skal rapportere til registeret, og hvilke opphold ved disse avdelingene som skal registres i NIPaR.

Intensivoppholdene blir registrert etter en fastsatt mal, med identifiserbare opplysninger om pasienter innlagt i intensivenheter med: varighet av intensivopphold, aktuell organsvikt, alvorlighet av sykdom og type 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 intensivheten, tid med respirasjonsstøtte, hovedårsak til intensivoppholdet og alvorlighetsskåre. Intensivpasienter kan bli kontaktet for ytterligere opplysninger i etterkant, om for eksempel helsetilstand og erfaringer.

Sykehusoppholdene blir registrert etter en fastsatt mal med identifiserbare opplysninger om pasienter innlagt i sykehus med smittsom epidemisykdom. Eksempler på opplysninger er mulige årsaker til smitte, om man gjennom arbeid har vært særlig utsatt for smitte, tidligere og aktuell helsetilstand, funn ved innkomst, behandlingstiltak, liggetid på sykehuset og status ved utskrivning. Epidemipasienter kan bli kontaktet for ytterligere opplysninger i etterkant, om for eksempel helsetilstand og erfaringer.

Opplysninger i NIPaR kan sammenstilles med opplysninger om de registrerte relevant for formålet fra andre nasjonale helseregistre, som for eksempel Kommunalt pasient- og brukerregister, Norsk pasientregister, SYSVAK, MSIS, Nasjonal laboratedatabase for luftveisagens, Reseptregisteret og Dødsårsaksregisteret, samt fra Folkeregisteret, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-2.

For nærmere definerte statistikker, helseanalyser og forskningsprosjekter, kan det bli aktuelt å gjenbruke data fra helseforetakenes fagsystemer, laboratedatabaser, biobanker og forskningsdatabaser. Eksempler (ikke uttømmende) på opplysninger som samles er diagnose- og prosedyrekoder, prøvesvar, resultater av biobankanalyser, og data om eksponeringer og annet samlet i forskningssammenheng.

Fagrådet i NIPaR bestemmer innhold i registeret basert på formål og lovverk.

§ 6 Organisering av registeret

§ 6 a Ansvarslinjer

1. *Faglige forhold*

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

2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

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

KSK fører regnskapet for NIPaR separat. Revidert regnskap og årsmelding for NIPaR sendes årlig til Helse Vest og publiseres på registerets nettsted.

§ 6 b Fagråd

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet i registeret. Fagrådet i NIPaR skal ha brukerrepresentasjon og bred geografisk og faglig forankring. Dataansvarlig person har møterett i fagrådet.

Fagrådet i NIPaR har følgende sammensetning:

- Brukerrepresentant
- To representanter fra medlemsenhetene i hver av de fire helseregionene – åtte totalt. Det bør være en jevn fordeling mellom leger og sykepleiere i fagrådet.
- Helse Sør-Øst, som utgjør en stor del av NIPaR-nettverket, og kan ha et ekstra (tredje) medlem i fagrådet om det er ønskelig. Dette ekstramedlemmet kan utnevnes av Fagrådet utenom årsmøtet.
- Folkehelseinstituttet deltar med en representant med kompetanse i smittevern/epidemiologi i fagrådet under epidemier (som omfatter Norge) eller pandemier, og ellers ved behov.
- Helsedirektoratet deltar med en representant under epidemier (som omfatter Norge) eller pandemier, og ellers ved behov.

Fagrådet har følgende oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Utarbeide retningslinjer for publisering av statistikk mv.
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til, tilgjengeliggjøring 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 dataansvarlig
- Behandle forespørsler om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også § 6d om dataansvarliges ansvar når det gjelder tilgjengeliggjøring 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

Dataansvarlig 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 formell 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 fagrådets 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 NIPaR. 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 foreslås i disse. Årsmøtet velger representanter til fagrådet i NIPaR, valgperioden er normalt 4 år. Regler om publisering og forskning skal også godkjennes av Årsmøtet. NIPaR tilstreber å arrangere en fagdag i tilslutning til årsmøtet. Fagrådet forbereder og organiserer fagdagen.

§ 6 c Daglig drift

Registeret vil drives av daglig/faglig leder, som skal være ansatt hos dataansvarlig 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
- Utarbeide årsmelding og regnskap
- Ha prokura og signere for registeret
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets dataansvar 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
- 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 dataansvaret ved vurdering av tilgjengeliggjøring.
- Utforme årlige driftsrapporter til dataansvarlig virksomhet

§ 6 d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

Når det enkelte helseforetak har meldt inn 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.

Den dataansvarlige skal legge til rette for at helseforetak som melder inn helseopplysninger får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine helsetjenester, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-4.

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 fra den registrerte.

Hvis opplysningene kan utleveres tilbake til innrapporterende virksomhet, er det opp til dataansvarlig for registeret å bestemme på hvilken måte det skal skje. Det kan enten skje i form av utlevering (distribusjon), 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. Pasientjournalloven § 6 og

spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a kan gi behandlingsgrunnlag, så fremt person- og helseopplysninger behandles i henhold til helsepersonelloven § 26.

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

§ 7 Retningslinjer for tilgjengeliggjøring og bruk av opplysninger

Hovedformålet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre er å sikre og forbedre 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, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-2.

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

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

Prinsippene for tilgang til opplysninger reguleres etter følgende prinsipper:

§ 7 a 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 tilgjengeliggjøring av statistikk/ anonyme opplysninger kreves en formell forespørsel til registeret som beskriver formålet for bruk av opplysningene.

I pandemisk fase har sentrale helsemyndigheter ved Folkehelseinstituttet fortrinnsrett til å definere innhold i løpende statistikker og analyser fra registeret.

Identifiserbare opplysninger:

Ved tilgjengeliggjøring av identifiserbare 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.

§ 7 b Behandling av søknad og tilgjengeliggjøring av opplysninger

Søknader om tilgjengeliggjøring 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 format 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.

§ 7 c 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.

§ 7 d 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.

Det er en fordel om minst en representant fra NIPaR eller fagrådet i NIPaR er tilknyttet eksterne forskningsprosjekt som bruker NIPaR-data, primært for å sikre at NIPaR-data blir brukt på riktig måte.

§ 7 e Inndragelse av rettigheter og klage

Ved manglende oppfølging av forpliktelser hos søker vil det kunne være aktuelt for dataansvarlig for registeret å inndra rettighetene til opplysninger.

Klager på beslutninger vedrørende tilgjengeliggjøring og bruk av opplysninger rettes til dataansvarlig.

§ 8 Systembeskrivelse

§ 8 a 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 NIPaR etter avtale med hver leverandør.

§ 8 b Kvalitetssikring

Data kvalitetssikres i helseforetakene etter retningslinjer fra NIPaR, og blir automatisk validert ved innrapportering. I tillegg gjennomfører NIPaR en kvalitetskontroll ved besøk til noen deltagende helseforetak hvert år, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-8.

§ 8 c 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 til dataansvarlig, deltagende sykehus, regionale helseforetak og til Helse- og omsorgsdepartementet. Denne rapporten blir også offentliggjort på registrets åpne nettside.

§ 8 d Publisering og ansvarsfraskrivelse

NIPaR skal redegjøre for datakvaliteten i registeret, men kan ikke ta ansvar for tolkning mv. av data i forbindelse med publisering.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer må alltid forelegges dataansvarlig. Dataansvarlig 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 dataansvarlig.