

Vedtekter for Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt)

Innhold:

§1 Registerets navn

§2 Databehandlingsansvarlig

§3 Formål

§4 Håndtering av taushetsplikt og behandlingsgrunnlag

§5 Personopplysninger

§6 Organisering

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av data

§8 Systembeskrivelse

§9 Endring av vedtektene

§1 Registerets navn

Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer. Kortnavn: NorArtritt.

Engelsk: The Norwegian Arthritis Registry, NorArthritis.

Domene: www.norartritt.no.

§2 Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig er Haukeland Universitetssykehus HF v/ Administrerende direktør / Medisinsk fagsjef.

§3 Formål

NorArtritt skal samle inn og sammenstille informasjon fra pasienter med kroniske, inflammatoriske artrittsykdommer.

Hovedformål: Å fremskaffe gode data vedrørende pasienter med kroniske artrittsykdommer for å kvalitetssikre og forbedre behandling og oppfølging av pasientene, samt tilrettelegge for forskning.

Delmål:

Å registrere praksis i håndteringen av pasienter med kroniske artrittsykdommer:

- Redegjøre for forhold ved pasientene som behandles (diagnose, alder, kjønn, sykdomsaktivitet etc). Behandles de rette pasientene?

- Beskrive forbruk, effekt, og sikkerhet ved de ulike legemidler/behandlingsregimer, konvensjonelle sykdomsmodifiserende så vel som biologiske midler.
- Fremskaffe data vedrørende oppfølging, komplikasjoner og død.

Bidra til at den enkelte behandlende enhet kan evaluere sin virksomhet og på den bakgrunn drive målrettet kvalitetsforbedring.

Bidra til økt forskningsbasert kunnskap om kroniske artrittsykdommer.

§4 Håndtering av taushetsplikt og behandlingsgrunnlag

Norsk Artrittregister skal registrere personidentifiserbare opplysninger. I henhold til personopplysningsloven gjøres denne registreringen med den registrertes samtykke. Det er utarbeidet eget samtykke-erklæringsskjema som pasienten signerer. De elektronisk registrerte dataene lagres aidentifisert, med koblingsnøkkel lagret et annet sted enn selve registerdataene.

§5 Personopplysninger

Det skal samles opplysninger fra pasienter i spesialisthelsetjenesten både dersom de følges ved sykehus og hos avtalespesialist. Sykdommer som er relevante for inklusjon i NorArtritt skal fremgå av en konsensusbasert diagnoseliste utviklet i fagmiljøene. Ved oppstart av NorArtritt inngår sykdommene revmatoid artritt, kroniske uspesifiserte artrittsykdommer, spondyloartritter (flere undergrupper, bl.a. ankyloserende spondylitt, uspesifisert spondyloartritt og psoriasisartritt), og noen av de voksne med juvenil idiopatisk artritt.

De opplysninger som samles inn, skal utgjøre et meningsfullt sett av variabler. Innsamlet informasjon skal inneholde opplysninger om pasientens identitet, diagnoser, sykdomskarakteristika, medisinsk behandling, effekt av behandling, og om sikkerhet ved behandlingen. For detaljerte opplysninger vises det til protokollen for NorArtritt.

Beskrivelse av design, analyser og rapportering til registeret står beskrevet i protokollen.

§6 Organisering av registeret

§ 6a Ansvarslinjer

§ 6b Styringsgruppe/fagråd

§ 6 c Daglig drift

§ 6 d Forvaltning av databehandlingsansvar

§6a Ansvarslinjer

1. Faglige forhold

Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av data og utforming av faglig årsrapport gjøres av registerets styringsgruppe/fagråd, se § 6b.

2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

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

§6b Faglig styringsgruppe

Styringsgruppens viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet og forankring. Styringsgruppen bør bestå av 5 - 8 medlemmer, og har følgende oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av registerdata
- 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 data fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av data
- 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 faglig styringsgruppe/fagråd ivaretar følgende representasjon:

- Faglig representant fra hvert av de regionale helseforetakene
- relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon
- faglig spesialistforening eller lignende
- forskningsmiljø

Sammensetningen må tilstrebes 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 den faglige styringsgruppen:

- Styringsgruppen konstituerer seg selv, og en av styringsgruppens medlemmer velges som leder.
- Gruppen og dens leder oppnevnes for en periode på 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 styringsgruppens leder dobbeltstemme.
- Daglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

§6c Daglig drift

Registeret vil drives av daglig leder, som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder (undersøkes med Datatilsynet).

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 styringsgruppen
- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av data fra registeret, og forberede nødvendige beslutning fra styringsgruppe, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.
- Utforme årlige driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet

§6d Forvaltning av databehandlingsansvar

Når det enkelte HF har avlevert data til det nasjonale registeret har det ikke tilgang til disse opplysningene etter at de er avlevert (helseregisterloven § 13). For nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil hver virksomhets tilgang til data fra egen virksomhet i registeret kunne reguleres i Helsepersonelloven § 26 og gjennomføres som følger:

- kopi av opplysninger registrert i det nasjonale kvalitetsregisteret legges til rette i et eget register for hver virksomhet som har innlevert opplysningene
- reguleres ved utforming av databehandleravtale mellom gjeldende virksomhet som oppretter internt kvalitetsregister og databehandlingsansvarlig for det nasjonale registeret

All annen utlevering av opplysninger fra registeret må forhåndsmeldes til databehandlingsansvarliges personvernombud. Bekreftende tilbakemelding fra personvernombudet må være mottatt før slik utlevering kan gjøres, se beskrivelse for daglig leders oppgaver og faglig styringsgruppes oppgaver.

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av data

Styringsgruppens hovedansvar er å påse at utlevering av data skjer i tråd med registerets formål.

Det er et mål at data i registeret brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning, og registrerte data skal derfor være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke data til slike formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

Styringsgruppen har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og å 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. Personvernombudet skal alltid godkjenne utleveringer, se §6d.

Prinsippene for tilgang til data reguleres etter følgende prinsipper:

§ 7a	Tilgang til data
§ 7b	Krav til søknad
§ 7c	Behandling av søknad
§ 7d	Tidsbegrensning
§ 7e	Datautlevering
§ 7f	Regler for publisering
§ 7g	Forfatterskap
§ 7h	Reaksjoner ved avtalebrudd
§7i	Klager og omgjøring av vedtak

§ 7a Tilgang til data

Tilgang til data gis etter søknad og inngått avtale med styringsgruppe. En slik avtale gir rettigheter til å undersøke og publisere på en bestemt problemstilling. Det må framgå av avtalen hvilken periode en eventuell tidsavgrensning skal gjelde for.

§ 7b Krav til søknad

Søknaden om tilgang til data bør inneholde en fullstendig prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan. Det må klart fremgå av søknaden hvem som er prosjektleder og som har det faglige ansvaret for prosjektet.

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

- Problemstillingen
- Utvalget som ønskes, samt hvilke variabler som skal benyttes i analysen.
- Publikasjonsplan
- For hvert prosjekt må det vurderes om det omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny tilråding i fra relevante myndigheter.

§ 7c Behandling av søknad

Søknader om utlevering av data fra registeret stiles til styringsgruppen, eventuelt det organ styringsgruppen utnevner til dette formål.

Styringsgruppen skal påse at formålet med prosjektet og problemstillingen for den omsøkte databehandlingen omfattes av registerets formål. Når registerdata benyttes til forskningsformål må gjeldende lov-, regelverk og rutiner for forskning følges.

I tillegg bør styringsgruppen tilby rådgivning/veiledning fra sentralt fagmiljø der styringsgruppen mener dette er påkrevd for å sikre kvalitet og korrekt bruk og tolkning av data fra registeret. Styringsgruppen har imidlertid ingen sanksjonerende rolle ut over å bedømme hvorvidt prosjektet er dekket av registerets formål.

I slik rådgivning og veiledning kan følgende kriterier vektlegges:

1. Faglig relevans

Om prosjektet er faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av et register.

2. Faglig kapasitet

Hvorvidt prosjektleder kan sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.

3. Hensyn til pågående prosjekter

Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre vil styringsgruppen oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene.

§ 7d Tidsbegrensning

Før utlevering av data bør det inngås en avtale med styringsgruppen om en tidsbegrensning for tilgang til data. For forskningsprosjekter og for kvalitetssikringsprosjekter kan problemstillingen skjermes i 3 år, med mulighet for forlengelse etter søknad. For kvalitetssikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være aktuelt å stille data til disposisjon over lengre tid. I så tilfelle bes kvalitetssikringsprosjektet å søke forlengelse før 3-års-perioden er over. Både forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter skal melde fra til registeret ved vesentlige endringer og/eller mangelfull framdrift.

§ 7e Datautlevering

Data utleveres som tekstfil, og kan konverteres til aktuell programvare av søker. Persondata som utleveres til forskningsformål vil normalt være aidentifiserte eller anonymiserte. Et løpenummer kan sikre at enkeltpersoner kan følges i datamaterialet.

§ 7f Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling av data der det benyttes data fra registeret, skal det fremgå at dataene er fra registeret.

§ 7g Forfatterskap

Ved 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, eller innsamling av data, eller analyse og fortolkning av data. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

§ 7h Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil styringsgruppen ta kontakt med prosjektansvarlig for en avklaring av de faktiske forhold i saken. Dersom det ikke oppnås enighet mellom partene vil det kunne bli aktuelt å sende en skriftlig redegjørelse til de ansvarlige ved den prosjektansvarliges institusjon om at denne har overtrådt avtalen om bruk av data. Hvis dette ikke fører frem til enighet mellom partene vil det kunne være aktuelt for databehandlingsansvarlig å inndra rettighetene til data.

§7i Klager og omgjøring av vedtak

Styringsgruppen er ansvarlig for forvaltning av dataene i registeret. Klager på beslutninger som styringsgruppen har fattet vedrørende utlevering og bruk av data, rettes til styringsgruppen.

§ 8 Systembeskrivelse

NorArtritt skal benytte den nasjonalt godkjente plattformen for elektroniske kvalitetsregistre, MRS (medisinsk registreringsystem). I tillegg skal det utvikles en funksjonalitet som kan ekstrahere data fra strukturert journal, GoTreatIT, som benyttes ved flere revmatologiske avdelinger.

En egen dataløsning for registrering av opplysninger direkte fra pasient skal være tilgjengelig ved registrerende avdelinger, og (på sikt) fra eget hjem. NorArtritt sin registreringsløsning utvikles og driftes av Helse Vest IKT i samarbeid med HEMIT (Helse Midt-Norge IT).

Registrerte data blir oppbevart på sentral dataservert administrert av driftspartner for Helse Nord IKT ved Universitetssykehuset Nord-Norge. Data overføres via Norsk Helsenett.

Lagringen av opplysninger til NorArtritt vil bli organisert med lokale servere (databaser) ved hvert helseforetak. Fra disse vil det skje en overføring av registrerte, ferdigstilte data til den sentrale, landsdekkende serveren.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer må alltid forelegges databehandlingsansvarlig, og også eventuelt behov for endringsmelding i forhold til konsesjonen. 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. Styringsgruppen kan fatte vedtak om endringer av vedtektene med 2/3 flertall.