



Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Vedtekter for Norsk register for gastrokirurgi - NORGAST

Vedtatt: 20.11.2024

NORGAST
Norsk register for gastrokirurgi



Innhold

§ 1 Vedtektenes virkeområde	2
§ 2 Dataansvarlig	2
§ 3 Formål	2
§ 4 Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)	2
§ 5 Registerets innhold	3
§ 6 Organisering av registeret	3
§ 6 a Ansvarslinjer	3
1. Registersekretariat/registerledelse	3
2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold	4
§ 6 b Fagråd	4
§ 7 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling	6
§ 7 a Søknad om anonyme opplysninger	6
§ 7 b Søknad om personidentifiserbare opplysninger	6
§ 7 c Søknadsbehandling	7
§ 7 d Publisering og forfatterskap	8
§ 8 Systembeskrivelse	8
§ 9 Endring av vedtektene	8

Versjonsnummer:
1 (Etter ny mal 2024) (erstatte Vedtekter fra 2018)
Versjonslogg:
2.0

§ 1 Vedtektenes virkeområde

Vedtektene gjelder for Norsk register for gastrokirurgi - NORGAST. Registerets engelske navn er The Norwegian Registry for Gastrointestinal Surgery.

Vedtektene er vedtatt av Universitetssykehuset Nord-Norge HF ved administrerende direktør 20.11.2024.

§ 2 Dataansvarlig

Dataansvarlig for registeret er Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Ansvar for å gjennomføre den dataansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør).

Dataansvarlig tilsvare «behandlingsansvarlig» i personvernforordningen, og er den som bestemmer formålet og midlene for behandlingen av opplysningene, jf. helseregisterloven § 2 bokstav d og forordningen artikkel 4 nr. 7. Dataansvarlig skal sørge for at helseopplysninger i kvalitetsregisteret behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven, de alminnelige vilkårene i [helseregisterloven § 6](#), kravene i [forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#), samt reglene om taushetsplikt i [helseregisterloven § 17](#), jf. [helsepersonelloven § 21](#) flg., herunder bl.a.:

- Gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, som vern mot uautorisert eller ulovlig behandling og mot utilsiktet tap, ødeleggelse eller skade («integritet og konfidensialitet») (jf. [personvernforordningen artikkel 5](#) og [32](#)).
- Sørge for at data som behandles er adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for, samt sørge for at data er korrekte og oppdaterte (jf. [personvernforordningen artikkel 5](#)).
- Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll (jf. [helseregisterloven § 21](#)).
- Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (jf. [helseregisterloven § 23](#)).
- Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (jf. [helseregisterloven § 24](#)).

§ 3 Formål

Formålet med Norsk register for gastrokirurgi er å bedre kvaliteten på kirurgisk behandling av sykdommer i fordøyelsesorganene. Opplysninger i registeret skal gjennom statistikker, analyser og forskning danne grunnlag for kvalitetsforbedring, samt for styring og planlegging av helsetjenester innen formålet.

§ 4 Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)

Norsk register for gastrokirurgi (NORGAST) er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister hvor opplysningene behandles med hjemmel i:

- [Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#)
- [Forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#)
- [Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav j](#)

Registeret er reservasjonsbasert, jf. [helseregisterloven § 10](#) og [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2](#).

I henhold til [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3](#) er det en lovpålagt oppgave og plikt for helsepersonell og virksomheter å melde inn relevante og nødvendige opplysninger til NORGAST.

§ 5 Registerets innhold

Inklusjonskriterier:

Pasienter som får utført elektive eller akutte reseksjonsinngrep (hel eller delvis fjerning) av følgende organer skal registreres i registeret: øsofagus, ventrikkel, lever, galleveier, pankreas, kolon og rektum, definert via NCSP¹-koder. Inngrep som utføres som en følge av primærinngrepet for å gjenopprette normalisert funksjon, skal også registreres etter nærmere definisjon. Pasienter som får utført andre typer gastrokirurgi kan registreres i den grad den deltagende avdeling finner det formålstjenlig.

Innrapporterende enheter:

Alle sykehus som gjennomfører inngrep som omfattes av inklusjonskriteriene skal registrere i NORGAST

Nøkkelforvariabler:

- A. Direkte personidentifiserende kjennetegn:
 - ♦ Navn og fødselsnummer som identifikasjon
- B. Demografiske opplysninger:
 - ♦ Bl.a. alder, kjønn, dødsdato
- C. Administrative opplysninger om tjenestene
 - ♦ Bl.a. tjenesteyter og organisasjon, dato for operasjon, varighet av opphold, utskrivning
- D. Helse- og omsorgsfaglige opplysninger:
 - ♦ Preoperativ risikostratifisering
 - i) Bl.a. ASA-klasse, hjertesykdom, lungesykdom, vekttao, BMI, diabetes
 - ♦ Kirurgisk behandling:
 - i) Bl.a. hastegrad, tilgang, operasjonskode (NCSP¹), evt. tarmskjøt (anastomose), evt. anlagt stomi
 - ♦ Resultat/utfallsvariabler:
 - i) Spesielle, alvorlige komplikasjoner (bl.a. reoperasjoner, anastomossvikt, infeksjon)
 - ii) Ikke-planlagte reinnleggelser (uansett institusjon)
 - iii) 30-dagers-, 90-dagers- og total mortalitet/overlevelse (innhentes fra Folkeregisteret)
 - iv) Pasientrapporterte utfallsmål

§ 6 Organisering av registeret

§ 6 a Ansvarslinjer

Universitetssykehuset Nord-Norge-HF har det overordnede ansvar for at registeret oppfyller sine forpliktelser i henhold til relevant lovverk.

1. Registerets ledelse og administrasjon

Registerets ledelse og administrasjon består av daglig leder, faglig leder, registersykepleier og sekretær. Faglig leder har overordnet ansvar for faglig utvikling av registeret, og skal ha relevant klinisk bakgrunn og vitenskapelig kompetanse.

¹ NOMESCO Classification of Surgical Procedures

Registerledelsens oppgaver omfatter å:

- Bidra til å oppfylle dataansvarliges forpliktelser i henhold til relevant lovverk.
- Videreutvikle registeret i samråd med fagrådet, slik at registeret forblir relevant og oppdatert i henhold til faglige retningslinjer, kunnskapsbasert praksis og klinisk praksis.
- Sørge for at registeret utvikles i henhold til krav i stadielinningssystemet for medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, herunder sørge for god datakvalitet slik at resultater gjennom statistikk, analyser og forskning kan benyttes til pasientrettet kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap
- Stå for generisk tilsyn og utvikling av drift, møteaktivitet og kontakt mot analytikere og registervedlikehold, samt oppfølging av deltagende sentra
- Bidra til at tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger i registeret skjer i tråd med [helseregisterloven §§ 19](#) flg. Det inkluderer fortløpende å vurdere henvendelser om bruk av opplysninger fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger fra Fagrådet, personvernombudet eller annen instans som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer
- Utforme årsrapporter til registerets regionale helseforetak (RHF) og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer, samarbeide med andre nasjonale og internasjonale registre, samt representere registeret utad overfor media

2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

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

§ 6 b Fagråd

Fagråd for registeret skal opprettes i henhold til [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-4 bokstav f](#).

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kompetanse i registeret, herunder at registeret har den nødvendige tilknytning til fagmiljø og pasient- og brukerrepresentanter. Fagrådet skal avgi uttalelse før det fattes beslutninger av betydning for registerets innhold og organisering, jf. kvalitetsregisterforskriften [§ 3-6](#).

Fagrådets oppgaver:

- Rådgi registerleder i behandling av forespørsler om utlevering av opplysninger fra registeret
- Initiere og følge opp fag og forskningsutvikling knyttet til resultater fra registeret
- Sørge for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid
- Oppnevne undergrupper (faggrupper) innen fagområdene øsofagus-/ventrikelkirurgi (ØV), hepatopankreatobiliær (HPB) kirurgi og kolorektal (CR) kirurgi og delegere myndighet til disse. Fagrådets medlemmer kan også være medlem i en faggruppe
- Oppnevne forskningsutvalg
- Fagrådet kan nedsette faste eller midlertidige arbeidsgrupper når det finnes hensiktsmessig.

Fagrådet skal rådføres vedrørende

- Strategiske valg og faglige anbefalinger knyttet til innretning og videreutvikling av registeret, herunder endringer i vedtekter.
- Hvilke variabler som skal inngå i registeret og bruk av kodeverk og standarder.
- Faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres.
- Tilgjengeliggjøring og bruk av resultater fra registeret, inkludert retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger fra registeret
- Fagrådets sammensetning, herunder hvilke faggrupper som skal være representert.

Fagrådets organisering og funksjonstid

Dataansvarlig oppnevner fagråd og forestår ev. suppleringer ved frafall etter forslag fra fagrådet, faglig og daglig ledelse.

- Fagrådet består av 7-11 personer
- Fagrådets medlemmer oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for gjenoppnevning. Kortere oppnevningssperiode kan brukes for å sikre kontinuitet i rådet.
- Fagrådet konstituerer seg selv, og et av fagrådets medlemmer velges som leder
- Lederen oppnevnes for en periode på 4 år om gangen
- Ved gjenoppnevning av medlemmer skal oppmøte, samarbeid i fagrådet, kontinuitet og forankring i helseforetakene vektlegges
- Fagrådets medlemmer må være i et aktivt arbeidsforhold i det helseforetaket de er oppnevnt fra. Når arbeidsforholdet avsluttes (herunder overgang til pensjoniststatus) må de gå ut av fagrådet

Fagrådsmøter

- Fagrådets leder skal sørge for at medlemmene innkalles til møte når det er behov, eller minst en gang årlig. Innkalling sendes ut med rimelig varsel. Det skal føres referat fra møtene.
- Dersom lederen har forfall, velger fagrådet en møteleder blant de frammøtte
- Medlemmer som er forhindret fra å møte gjentatte ganger fremover, skal melde fra til fagrådets leder og registerets daglige ledelse. Fagrådet vurderer behov for å erstatte medlemmet i perioden/nyoppnevning. De ordinære prosedyrer for oppnevning som beskrevet under punktet ovenfor, skal følges.
- For beslutningsdyktighet ved avstemminger kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme
- Registerleder og fagleder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett

Fagrådets sammensetning

Fagrådet skal inneha forskerkompetanse og registerkompetanse. Sammensetningen skal representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål, som minimum med:

- en faglig representant (gastrokirurg) fra hvert av de regionale helseforetakene
- minst én representant som ikke arbeider ved universitetsklinikk.
- minst fire av medlemmene skal være aktive forskere og ha kompetanse tilsvarende PhD.
- begge kjønn skal være representert
- det tilstrebes at ett eller flere av medlemmene skal sitte i relevante fagmedisinske foreninger og andre relevante fora som omfatter NORGASTs pasientgruppe
- Fagrådet bør samlet ha kompetanse på helseledelse, helseadministrasjon og bruk av registerdata i forskning og/eller kvalitetsforbedringsarbeid
- minst én brukerrepresentant

§ 7 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Adgangen til å tilgjengeliggjøre og sammenstille opplysninger er regulert i [helseregisterloven § 19 til § 19 h](#). Disse reglene regulerer ikke hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Måten tilgjengeliggjøringen skal skje på vil avhenge av de tekniske løsningene hos dataansvarlig og hos mottaker, og må derfor vurderes i hvert enkelt tilfelle ut fra dataansvarliges retningslinjer (f.eks. om risikovurderinger, registrering i virksomhetens system og rådføring med personvernombud hos dataansvarlig).

Opplysninger i registeret skal være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke opplysninger innenfor registerets formål så lenge nødvendige tillatelser og kriterier er oppfylt og dataene som søkes tilgjengeliggjort er kvalitetssikret i registerets Fagråd. Data for foregående år kan ikke kreves utlevert før 1. oktober påfølgende år med mindre Fagrådet åpner for det. Dette for å sikre adekvat tid for kvalitetssikring.

§ 7 a Søknad om anonyme opplysninger

NORGAST skal på forespørsel tilgjengeliggjøre statistikk basert på opplysninger i registeret og opplysninger som er sammenstilt etter [helseregisterloven § 19 c](#), dersom statistikken skal brukes til formål som er innenfor registerets formål. Utarbeidet statistikk skal være anonym.

Anonyme opplysninger regnes ikke som personopplysninger og dermed heller ikke som helseopplysninger. Det som kjennetegner anonyme opplysninger er at enkeltpersoner ikke kan identifiseres. Personvernreglene og taushetsplikten gjelder ikke for anonyme opplysninger.

Utlevering av statistikk/anonyme opplysninger krever at det foreligger:

- Forespørsel til registeret som beskriver formålet med bruken av opplysningene, hvem som søker om dataene, og godtgjøring av at opplysningene det søkes om er anonyme
- Dersom det er tvil om opplysningene det søkes om vil være anonyme er det PVO hos dataansvarlig (Universitetssykehuset Nord-Norge HF) som må avgjøre om kravene til anonymitet er møtt.

§ 7 b Søknad om personidentifiserbare opplysninger

NORGAST skal etter søknad tilgjengeliggjøre opplysninger fra registeret, inkludert opplysninger som er sammenstilt etter [helseregisterloven § 19 c](#) når:

- opplysningene skal brukes til et formål som er innenfor registerets formål
- mottakeren kan godtgjøre at bruken har rettslig grunnlag etter [personvernforordningen artikkel 6](#) og [9](#)
- mottakeren kan godtgjøre at bruken er innenfor rammen av eventuelle samtykker og ikke i strid med eventuelle reservasjoner
- mottakeren har gjort rede for hvilke tekniske og organisatoriske tiltak som skal ivareta informasjonssikkerheten

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Tilgjengeliggjøring kan bare skje når den registrerte har samtykket, tilgjengeliggjøringen omfattes av andre unntak fra taushetsplikten, eller det er gitt dispensasjon.

Dataansvarlig kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøringen at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. (F.eks. krav om oppbevaring, begrenset lagringstid, sletting, kryptering, etc.)

Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning (REK), jf. [helseforskningsloven § 33](#).

Dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikt etter [helseregisterloven § 19 e](#), skal opplysningene tilgjengeliggjøres i samsvar med dispensasjonsvedtaket. (Det vil si at dataansvarlig ikke kan pålegge mottaker særlige tiltak eller foreta selvstendige vurderinger utover dispensasjonsvedtaket.)

Dokumentasjonskrav til søknad

Nødvendige godkjenninger må foreligge *før* data kan utleveres. Søknaden må inneholde følgende dokumentasjon:

- Prosjekttittel
- Prosjektleder og prosjektmedarbeidere
- Forskningsansvarlig organisasjon (hvis forskningsprosjekt)
- Bakgrunn, formål, problemstilling og kort sammendrag av prosjektet
- Utvalget som ønskes og hvilke variabler man har behov for, inkludert beskrivelse av ulike datakilder og eventuelt sammenstilling/kobling av ulike datakilder. Variabelutvalget skal ikke overstige det som er nødvendig for å svare på studiens hypotese
- Redegjørelse for mottakers rettslige grunnlag
- Dispensasjon fra taushetsplikt fra gjeldende instans
- Nødvendige godkjenninger fra andre instanser (F.eks. vedtak om tilgjengeliggjøring fra Helsedataservice, etisk forhåndsgodkjenning fra REK (dersom forskningen omfattes av helseforskningsloven), fremleggingsvurdering fra REK (ved usikkerhet om klassifisering av prosjektet) m.m.)
- Hvordan dataene skal håndteres hos mottaker for å ivareta krav til informasjonssikkerhet

§ 7 c Søknadsbehandling

Søknad om tilgang til opplysninger sendes til registeret. Dersom prosjektet involverer datakilder hvor Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring (Helsedataservice) har vedtaksmyndighet, må søker sende søknaden til Helsedataservice.

Registerets ledelse saksbehandler mottatte søknader og involverer relevante instanser i prosessen:

Ved behov for juridiske avklaringer av innkomne søknader skal Personvernombudet ved UNN oppfylle dataansvarliges ansvar i vurderingen av om de juridiske forutsetningene for tilgjengeliggjøring av data ihht [helseregisterlovens § 19 f](#), er til stede.

Frist for tilgjengeliggjøring er i utgangspunktet 30 virkedager fra en fullstendig søknad er mottatt, jf. [helseregisterlovens § 19 f](#). Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra flere registre, er fristen 60 virkedager. Tilgjengeliggjøringen kan utsettes dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig vanskelig å overholde fristen. I så fall gis et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og tidspunktet for når tilgjengeliggjøring sannsynligvis vil skje.

Dataansvarlig for registeret kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter [§ 19 til § 19 e](#).

§ 7 d Publisering og 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.

§ 8 Systembeskrivelse

Helse Nord-IKT er IKT-leverandør og har ansvaret for den tekniske løsningen. Innlogging til databasen i registeret skjer i Norsk Helsenett SF (NHN) som eies av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). NHN skal sørge for en hensiktsmessig og sikker IKT-infrastruktur i helse- og omsorgssektoren og bidra til forenkling, effektivisering og kvalitetssikring av elektroniske tjenester. NHN sin viktigste oppgave er å sikre en stabil og sikker drift av IT-løsningene som aktørene i sektoren benytter.

Etter en eventuell nedleggelse av registeret vil dataene bevares av dataansvarlig så lenge det er nødvendig for å oppfylle formålet med registeret, jf. [personvernforordningen artikkel 5](#) og [helseregisterloven § 6](#).

Registeret sin elektroniske innregistreringsløsning er OpenQreg som er utviklet av HN-IKT.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer må forankres i fagrådet og godkjennes av dataansvarlig. Dataansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk.