



Vedtekter for

Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt

Universitetssykehuset Nord-Norge HF
08.08.2014

Innhold

§1 Gyldighetsområde	Feil! Bokmerke er ikke definert.
§2 Databehandlingsansvarlig	3
§3 Behandlingsgrunnlag og håndtering av taushetsplikt	3
§4 Formål 3	
§5 Registerdesign	3
§6 Personopplysninger	3
§7 Systembeskrivelse	4
§8 Organisering	4
§9 Styringsgruppe	4
§10 Styringsgruppens oppgaver	5
§11 Rapportering	5
§12 Forvaltning av databehandlingsansvar	5
§13 Retningslinjer for utlevering og bruk av data	6
§14 Behandling av søknader om tilgang til data	6
§15 Endring av vedtektene	7

§1 Gyldighetsområde

Disse vedtekter gjelder for Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt.

§2 Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig for Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt er Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) v/ Administrerende direktør. Helse Nord IKT er UNNs databehandler og driftsleverandør og har ansvar for den tekniske drift av registret. Ved en eventuell nedleggelse av registrert vil dataene bli forvaltet av Databehandlingsansvarlig.

§3 Behandlingsgrunnlag og håndtering av taushetsplikt

Inklusjon av pasienter i Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt er betinget i skriftlig, informert samtykke fra pasient (Jfr. Lov om behandling av personopplysninger § 8 og 9). Kun ansatte i registerets administrative stab vil ha tilgang til data i forbindelse med kvalitetsikring og uthenting av data til analyser i henhold til registerets formål og vedtekter. Helsepersonell som skal ha tilgang til registeret i forbindelse med registrering må ha signert taushetsløfte hos arbeidsgiver. Ansatte hos Databehandlingsansvarlig som har spesiell tilgang til registerets data for tjenstlige formål, må signere på særskilt taushetserklæring.

§4 Formål

Registret skal være et regionalt kvalitetsregister som inkluderer alle behandlingseenheter som behandler pasienter med infeksjøs endokarditt (IE) i Helse Nord. Registeret har som mål å øke kvalitet i behandlingen av pasienter med endokarditt gjennom:

- Redusere dødeligheten ved IE
- Utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- Dokumentere behandlingseffekt og evaluere tiltak
- Øke kunnskap og fokus på endokarditt både i fagmiljøene og i befolkningen
- Danne grunnlag for videre forskning og kvalitetsarbeid
- Bedre samarbeidet mellom sykehusene i Helse Nord

§5 Registerdesign

Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt er et register som skal samle og sammenstille informasjon fra pasienter som behandles for infeksjøs endokarditt. Det skal samles opplysninger fra pasienter i spesialisthelsetjenesten både dersom disse følges ved et helseforetak, i private sykehus og hos avtalespesialist.

§6 Personopplysninger

De opplysninger som samles inn, utgjør et meningsfullt minste sett av variabler ved aktuell diagnose. Opplysninger fra utredning, behandling og oppfølging vil bli registrert. I tillegg innhentes opplysninger om tilfredshet med behandlingen og pasientens livskvalitet. For nærmere detaljer vises det til protokollen for Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt.

Ved hver registrerende enhet skal det være en ansvarlig kontaktperson som sammen med registrerende helsepersonell har ansvar for at innsamlingen av opplysninger til Nordnorsk

kvalitetsregister for endokarditt blir så komplett som mulig. Datakvaliteten i registeret skal understøttes av funksjonaliteten i registreringsløsningen. Registerets administrative personell skal regelmessig og systematisk vurdere kvalitet, validitet og komplettethet i de innsamlede data. Ved mistanke om feil og mangler skal det gis tilbakemelding til registrerende helsepersonell for kvalitetssikring og eventuelt retting (Jfr Helseregisterloven § 26).

§7 Systembeskrivelse

Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt skal benytte OpenQReg som elektronisk løsning for datafangst. Systemet inneholder et registreringsverktøy som vil være tilgjengelig for helsepersonell via online pålogging. Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditts registreringsløsning utvikles og driftes av Helse Nord IKT), som er leverandør av IT-tjenester. Registrerte data blir oppbevart på sentral dataservert administrert av Helse Nord IKT. Data overføres via Norsk Helsenett.

§8 Organisering

Databehandlingsansvarlig for Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt er Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Databehandlingsansvarlig har øverste faglige myndighet og skal godkjenne vedtekter og styringsgruppe. Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt rapporterer til Databehandlingsansvarlig som evaluerer virksomheten etter nærmere fastsatte retningslinjer.

§8a Faglige forhold

Registerfaglige aktiviteter er bestemt av de regler som Databehandlingsansvarlig har satt, og skal forholde seg til anbefalinger fra Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre. Faglig leder har det daglige ansvaret for registeret, og skal rådføre seg med styringsgruppen for Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt. Oppgavene omfatter implementering og tilslutning, videre utvikling av registeret, rapportering og representasjon. Faglig leder skal ha relevant faglig bakgrunn og vitenskapelig kompetanse.

§8b Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

Databehandlingsansvarlig skal sørge for at Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt har adekvat bemanning og budsjett. Bemanningen skal bestå av daglig leder og registerkoordinator. Daglig leder er ansvarlig for den daglige drift og har overordnet økonomisk og administrativt ansvar for kvalitetsregisteret. Registerkoordinator bistår i gjennomføringen av den daglige drift. Databehandlingsansvarlig skal utarbeide nærmere arbeidsinstruks for daglig leder og registerkoordinator.

Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt er offentlig finansiert og skal være faglig og økonomisk uavhengig. En eventuell avtale med industrielle interesser skal være regulert i henhold til nasjonal avtale om samhandling mellom kvalitetsregistre og industrien.

Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt kan søke økonomisk støtte til prosjekter basert på registerets data fra offentlig utlyste forskningsmidler, f.eks fra regionale og lokale helseforetak, eller andre ikke-kommersielle kilder.

§9 Styringsgruppe

Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt skal ha en faglig styringsgruppe bestående av minst 4 medlemmer. Databehandlingsansvarlig skal godkjenne styringsgruppen og se til at denne har ønsket sammensetning.

Medlemmene skal ha en geografisk fordeling som omfatter alle helseforetak i Helse Nord. Medlemmene skal besitte nødvendig faglig og forskningsmessig kompetanse.

Styringsgruppen oppnevnes for en periode på 3 år, med mulighet for gjenoppnevning.

Databehandlingsansvarlig utnevner styringsgruppens leder. Ved oppnevning av medlemmer, skal kontinuitet vektlegges.

Styringsgruppen er beslutningsdyktig når 1/2 av medlemmene er til stede. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.

§10 Styringsgruppens oppgaver

Styringsgruppens viktigste oppgave er å ivareta Databehandlingsansvarliges ansvar for registeret. Dette innebærer å sikre at Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt har høy faglig kvalitet og en solid faglig forankring. Den forvalter innsamlede opplysninger og skal ta stilling til hvordan disse skal bearbeides og presenteres. Dette kan skje i form av årsrapporter, faglige publikasjoner eller på annen måte.

Styringsgruppen kan nedsette en arbeidsgruppe som kan fungere som arbeidsutvalg mellom møtene.

Myndighet kan delegeres til faglig leder, som forbereder saker og fungerer som styringsgruppens sekretær.

Faglig leder skal være til stede uten stemmerett ved styringsgruppens møter.

§10a Styringsgruppens hovedoppgaver

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Være rådgiver for faglig leder, blant annet i spørsmål som angår budsjett og i administrative spørsmål
- Godkjenne årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før publisering
- Definere forskningsspørsmål
- Initiere og følge opp fagutvikling knyttet til resultater fra registeret, herunder å sørge for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid
- Tilse at det er adekvate retningslinjer for tilgang til- og utlevering av registerdata
- Behandle forespørsler om utlevering av data fra registeret
- Foreslå endringer i vedtekter overfor Databehandlingsansvarlig instans

§11 Rapportering

Aggregerte og anonymiserte data fra pasienter i alle fagmiljø skal utgis i form av en årsrapport. Denne skal ferdigstilles den 1. oktober hvert år. Årsrapporten skal redegjøre for komplettethet og validitet av innsamlede data, for eksempel gjennom sammenligninger med data fra Norsk Pasientregister. Den skal presentere tall for endepunkter og prosessmål gitt i registerbeskrivelsen. I tillegg skal den inneholde beskrivelser av pasientpopulasjonen, pasientforløp og behandlingstiltak.

Årsrapporten skal utarbeides etter en nasjonal mal og formidles til Databehandlingsansvarlig, til innrapporterende enheter og til Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, Helse Nord RHF.

Styringsgruppen avgjør for øvrig hvilke rapporter som kan være aktuelle fra Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt å utgi, og hvilken form rapporter og publikasjoner bør ha. Årsrapporten fra registeret skal gjøres offentlig tilgjengelig på registerets hjemmeside og andre aktuelle nettsteder.

Registrerende enheter vil kunne få tilgang til særskilt tilrettelagte kvalitetsdata rettet mot egen virksomhet, og i tillegg kunne bruke innsamlede data fra egen enhet til lokal kvalitetssikring.

Utdypende analyser og rapporter kan gjøres ved koblinger mot andre relevante registre.

§12 Forvaltning av databehandlingsansvar

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at registeret forvaltes etter gjeldende lover.

§13 Retningslinjer for utlevering og bruk av data

Opplysningene i registeret skal brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid og forskning. Registrerte data skal være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke data til slike formål, forutsatt at det kan fremlegges gyldig godkjenning for det aktuelle formål. Følgende prinsipper regulerer tilgangen til data:

- Tilgang til data gis etter søknad til Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt og godkjenning av søknaden i styringsgruppen. En avtale om tilgang til data gir rettigheter til å undersøke data og publisere disse relatert til en bestemt problemstilling. Tilgangen skal normalt være tidsavgrenset. Det må framgå av avtalen hvilken periode en eventuell tidsavgrensning skal gjelde for.
- Søknad om tilgang til data skal inneholde fullstendig prosjektbeskrivelse med publikasjonsplan. Det må fremgå hvem som er prosjektleder og hvem som har det faglige ansvar for prosjektet. Søker må vurdere om prosjektet omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny godkjenning fra relevante myndigheter.

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av problemstillingen og forventet nytteverdi av prosjektet, utvalget som ønskes, hvilke variabler som skal benyttes i analysen og relevant publikasjonsplan.

§14 Behandling av søknader om tilgang til data

Søknad om utlevering av data fra Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt stiles til styringsgruppen, eventuelt det organ styringsgruppen utnevner til dette formål.

Styringsgruppen har ansvar for den faglige vurdering av søknader om utlevering av data fra Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt og å utarbeide forslag til beslutning på vegne av Databehandlingsansvarlig instans. Styringsgruppen skal påse at formålet med prosjektet og problemstillingen for den omsøkte databehandlingen omfattes av registerets formål. Beslutning om utlevering må følge gyldige, styrende dokumenter hos Databehandlingsansvarlig og være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Når registerdata benyttes til forskningsformål må gjeldende lover, regelverk og rutiner for forskning følges. Personvernombudet ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF skal alltid godkjenne utleveringer.

Styringsgruppen kan 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. Ved rådgivning og veiledning skal følgende kriterier vektlegges:

- **Faglig relevans:** Om prosjektet er faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av et register.
- **Faglig kapasitet:** Om prosjektleder kan sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.
- **Hensyn til pågående prosjekter:** Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre, vil styringsgruppen oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene.

§14a Tidsbegrensning av tilgang til data

Før utlevering av data bør styringsgruppen avklare om en tidsbegrensning for tilgang til data er aktuelt. For doktorgradsprosjekter er det vanlig å skjerme problemstillingen i 5 år, for andre forskere i 3 år. For kvalitetssikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være aktuelt å stille data til disposisjon uten å stille krav til sluttdato. Prosjektet bør i slike tilfelle beskrive meldingsrutiner til registeret ved vesentlige endringer og/eller mangelfull framdrift.

§14b Datautlevering

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

§14c 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.

§14d 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, innsamling av data, eller analyse og fortolkning av data. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjon som sendes inn for publisering.

§14e 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.

§14f 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.

§15 Endring av vedtektene

Forslag til vedtektsendringer eller endringer i protokoll for Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt som tilsier behov for endringsmelding i forhold til konsesjonen, skal forelegges databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk, og har ansvar for å gjennomføre evt. endringer i henhold til konsesjon eller lignende. Forslag om vedtektsendring krever 2/3 flertall i styringsgruppen.