

Vedtekter for Register for Hidradenitis Suppurativa -HISREG

Versjon 3, september 2022

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

Register for Hidradenitis Suppurativa.

Kortnavn: HISREG

Engelsk navn: HISREG

Domenenavn: www.hisreg.no

§2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet: Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Ansvar for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør). Innad i virksomheten må det gjøres klart hvem som har det praktiske ansvaret til enhver tid. Dersom behandlingen settes bort til andre (som den databehandlingsansvarlige ikke har instruksjonsmyndighet overfor), vil ansvaret fortsatt tilligge den databehandlingsansvarlige. Den som utfører oppdraget vil da være databehandler.

Dataansvarlig skal sørge for at behandlingen av opplysninger i registeret følger de alminnelige vilkårene i EUs personvernforordning, personopplysningsloven og helseregisterloven. Dette innebærer bl.a. å fastsette formålet for registeret og sørge for at behandlingen skjer på en lovlig, åpne og rettferdig måte overfor den registrerte.

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.

Registeret har som mål å bidra til bedret kvalitet i behandlingen av pasienter med Hidradenitis suppurativa. Dette skal først og fremst skje ved å:

- Bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- Dokumentere behandlingseffekt
- Gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- Bidra til økt forskningsbasert kunnskap om Hidradenitis suppurativa og behandlingen av denne tilstanden
- Spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingmuligheter

Registeret er pliktig til årlig å utgi årsrapport. I tillegg vil hver deltakende institusjon få tilgang til sine egne, aidentifiserte data, som kan brukes til kvalitetssikringsarbeid internt. Hvert sykehus skal kunne vurdere egne resultater opp mot et gjennomsnitt basert på hele registeret.

Målgruppen er alle pasienter over 18 år som behandles Hidradenitis suppurativa innen spesialisthelsetjenesten. Hensikten er at den enkelte behandlende enhet skal kunne holde oversikt over egne resultater.

For å kunne kvalitetssikre helsetjenesten vil det være nødvendig å bruke forskningsmetoder. Forskere vil kunne bruke registeret til å evaluere blant annet hva som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, hvilken betydning behandlingen har i relasjon til trygde-, sosialmedisinske-, og helseøkonomiske forhold.

For spesielle forskningsprosjekter kan det være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registeret med andre offentlige register.

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i: Samtykke.

Behandlingsgrunnlag for registeret er: Fra og med 1.9.2019 har HISREG behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e (allmenn interesse) og forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. forskriften § 1-4. Forskriften gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav e, jf. nr. 3, og unntak fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav j. Samtykke er et tiltak for sikre den registrertes rettigheter og interesser, jf. artikkel 89 nr. 1.

DPIA er utarbeidet av dataansvarlig. Denne vil oppdateres ved vesentlige endringer.

Registeret er tildelt nasjonal status av Helsedirektoratet, noe som medfører plikt for aktuelle virksomheter og helsepersonell til å melde inn relevante og nødvendige opplysninger til registeret, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3 andre ledd. Innmeldingen er basert på den registrertes samtykke, jf. 2-3 tredje ledd.

§5 Registerets innhold

Alle pasienter som behandles for Hidradenitis suppurativa med enten kirurgisk eller medisinsk intervensjon inviteres til å delta i registeret.

De opplysningene som inngår i registeret er personnummer og navn, hvilke plager pasienten opplever, diagnose og grad av funksjonshemning. I tillegg registreres deler av vanlige journalopplysninger som sykehistorie, diagnose av relevante sykdommer samt opplysninger knyttet til gitt behandling.

Inklusjonskriterier: Alle pasienter over 18 år som blir behandlet for Hidradenitis suppurativa i spesialisthelsetjenesten og som har samtykket til registrering.

Eksklusjonskriterier: Pasienter som ikke ønsker å samtykke eller som av kognitive eller bevissthetsmessige årsaker ikke er i stand til å gi et informert samtykke om å avgi egne helseopplysninger til registeret.

Registeret inneholder følgende variabler:

1. Eksposisjonsvariabler/eksponeringsvariabler

- Etiologi
- Intervensjon (medisinsk/kirurgisk)
- Symptomvarighet.

2. Endepunktvariabler

- Endring i Hurley score (I-III)
- Endring i HS-score
- Endring i Dermatology Life Quality Index (DLQI)
- Endring i VAS (Visuell Analog Skala)

3. Justeringsvariabler

Avhengig av analysebehov vil for eksempel etiologi, tidligere behandling, alder, utdanning, kjønn og symptomvarighet være aktuelle justeringsvariabler.

Identifisering av enkeltpersoner er kun tilgjengelig for den lokale avdeling samt for de i registerledelsen som er tildelt tilgang som administrator. Identifiseringen vil bli gjort ved personnummer og fullt navn.

§6 Organisering av registeret

Her beskrives hvordan styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres, etter følgende generelle prinsipper:

§6a Ansvarlinjer

§6b Fagråd

§6c Daglig drift

§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

§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*

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

§6b Fagråd

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

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 og faglig leder. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger
- Være rådgiver for daglig leder og faglig 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. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.
- Daglig/ faglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

§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- og faglig 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
- Utforme årsrapport som forelegges fagrådet
- 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
- 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 driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet på etterspørsel

Ivaretas av UNN-register sekretariat

- Budsjettsansvar
- Ha prokura og signere for registeret
- Bistå administrative oppgave

§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

Dataansvarlig skal legge til rette for at innrapporterende virksomheter får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine tjenester, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-4. 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. Plikten til tilbakerapportering i forskriften § 4-4 gir ikke unntak fra taushetsplikten. Opplysninger som er meldt inn til registeret fra en virksomhet er allerede kjent. Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysningene gis til helsepersonellet eller virksomheten som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1. Opplysninger som ikke fra før er kjent for innrapporterende virksomheten, må ha et annet grunnlag for tilbakerapportering, som for eksempel samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikt. Dette kan for eksempel gjelde opplysninger som den registrerte selv har innrapportert som besvarelse på skjemaer, egne vurderinger om behandlingen etc. Dersom pasientrapporterte data ikke er samlet inn av behandler, men f.eks. via HelseNorge.no, vil den registrertes samtykke kunne omfatte tilgjengeliggjøring til behandlere, slik at de kan benyttes i kvalitetsforbedringsarbeid. Dette forutsetter at informasjonen som gis til den registrerte forut for samtykke omfatter denne type behandling.¹

¹ Helse- og omsorgsdepartementet: Kgl.res. 21. juni 2019 Fastsettelse av forskrift om medisinske kvalitetsregistre, s. 8

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 eller ved elektronisk tilgang til «egne» innrapporterte opplysninger, forutsatt at tekniske løsninger gjør det mulig og er sikker nok. Tilbakerapporteringen kan innebære at innrapporterende enheter får tilgang til egne rådata, oversikt over registerstatus, bearbejdede data i form av tabeller og figurer eller automatisk oppdaterte dokumenter.²

Tilbakerapporteringen forutsetter ikke at det inngås databehandleravtaler med innrapporterende virksomheter.

§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. Dataansvarlig har også plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-3.

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 dataansvarlig for registeret.

Prinsippene for tilgang til opplysninger reguleres etter følgende prinsipper:

- §7a** **Krav til søknad**
- §7b** **Behandling av søknad og utlevering av opplysninger**
- §7c** **Regler for publisering**
- §7d** **Forfatterskap**
- §7e** **Inndragelse av rettigheter og klage**

§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

² Helse- og omsorgsdepartementet: Høringsnotat om Forskrift til medisinske kvalitetsregistre, punkt 16.10:

https://www.regjeringen.no/contentassets/0fb3a57d304648d38899cd7e3f61e51c/hoeringsnotat_n.pdf

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:

- 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
-

Mottakeren må kunne godtgjøre at egen behandling har rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9 og at det foreligger nødvendig godkjenning fra andre instanser med vedlagte søknader til disse; for eksempel REK (dersom forskning som omfattes av helseforskningsloven), dispensasjon fra taushetsplikt fra REK (dersom forskning ikke er basert på samtykke)

- Beskrivelse av tiltak for å ivareta informasjonssikkerhet (f.eks. personvernkonsekvensvurdering (DPIA) eller annen dokumentasjon om tekniske og organisatoriske tiltak m.m.)

§ 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, samt tolkning av opplysninger fra registeret.

Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk følger av forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-5, som lyder slik:

«Den dataansvarlige skal svare på søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og statistikk etter dette kapitlet innen 30 dager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom utleveringen krever sammenstilling med opplysninger fra andre registre, skal svar gis innen 60 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig byrdefullt å tilgjengeliggjøre innen fristen, kan svar utsettes. Den dataansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen vil skje.»

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.

Utleverte data skal slettes etter ferdigstilling av avtalt prosjekt/publisering

§ 7c Regler for publisering

Publisering skal skje kun etter problemstilling og formål framsatt i søknad. 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.

Alle eksterne søknader om data skal registreres i ClinicalTrials.gov eller tilsvarende database for observasjonelle studier.

Alle publiseringer basert på registeret skal fortløpende sendes til registeret for offentliggjøring på registerets egne nettsider.

§ 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.

§ 7e 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 utlevering og bruk av opplysninger rettes til datasansvarlig.

§ 8 Systembeskrivelse

Det er utviklet webbasert løsning i OpenQreg for registeret. Løsningen driftes innenfor Norsk Helsenett og vil bruke to-faktor autentisering. IKT-sikkerhet ivaretas av Helse-Nord IKT etter gjeldende rutiner. Virksomheten har rutiner for internkontroll.

§ 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.