



Vedtekter for Norsk Register for Analinkontinens – NRA

Innhold:

- 1 Registerets navn**
- 2 Dataansvarlig**
- 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

Norsk Register for Analinkontinens - NRA
Norwegian register of quality for anal incontinence.
www.analinkontinensregisteret.no

2. Dataansvarlig

Virksomhet: Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Ansvar for å gjennomføre den dataansvarliges 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 datasansvarlige ikke har instruksjonsmyndighet overfor), vil ansvaret fortsatt tilligge den dataansvarlige. 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, åpen og rettferdig måte overfor den registrerte.

Sentrale plikter etter helseregisterloven er å:

- 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 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)

Krav til den dataansvarliges vurderinger og dokumentasjon før behandling av opplysninger i registeret tar til følge av forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-4 (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-06-21-789>). Kravene til personvern, informasjonssikkerhet mv. vil være de samme, enten kvalitetsregisteret hjemles i forskriften eller direkte i forordningen.

3. Formål

Registeret har som mål å øke kvalitet i behandlingen av pasienter med anal inkontinens. Formålet er å bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging ved:

- Å dokumentere behandlingseffekt og -varighet
- Å gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- Å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om anal inkontinens og behandlingen av denne tilstand
- Å spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingsmulighetene
- Å danne grunnlag for forskning

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.

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 NRA 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 får behandling for analinkontinens med enten sfinkterplastikk eller sakralnervemodulering inviteres av behandler til å delta i registeret. Navn og fødselsnummer vil bli registrert sammen med opplysninger om diagnosen, antatt årsak til helseplagene, eventuell tidligere behandling, hvilke symptomer pasienten opplever, forhold knyttet til livskvalitet og hvilken behandling vedkommende får. Registrering vil starte umiddelbart så snart pasienten har samtykket til å delta i kvalitetsregisteret. Det blir også gjort nye registreringer dersom tilstanden krever ny behandling.

6. Organisering av registeret

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

- 6a Ansvarslinjer
- 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 (se 6b).

2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

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

6b. Fagråd

Det er opprettet fagråd for registeret i tråd med § 3-6 i forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

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 dataansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også § 6d om dataansvarliges ansvar når det gjelder utlevering 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 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 fagrådets 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 dataansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder.

Daglig leders 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 datasansvar 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 utleveringer.
- Utforme driftsrapporter til dataansvarlig virksomhet på etterspørsel

Ivaretas av Universitetssykehuset Nord-Norge ved UNN-register sekretariat

- Budsjettansvar
- Ha prokura og signere for registeret
- Bistå administrative oppgaver

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 er 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 er kjent for innrapporterende virksomhet, 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 samtykket omfatter denne type behandling.¹

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 dataansvarlig. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter hos dataansvarlig og må være i samsvar med forskrift om medisinske kvalitetsregistre, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk forøvrig.

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**

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

² Helse- og omsorgsdepartementet: Høringsnotat om Forskrift til medisinske kvalitetsregistre, punkt 16.10: https://www.regjeringen.no/contentassets/0fb3a57d304648d38899cd7e3f61e51c/hoeringsnotat_n.pdf

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 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 etisk forhåndsgodkjenning fra 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.

Det presiseres at dette er registerdata som kan leveres ut til flere formål. Samme datasett kan derfor brukes i flere publiseringer, men kun med unike problemstillinger.

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.

Ved planlegging og gjennomføring av forskningsprosjekt basert på data fra NRA skal en til to representant(er) fra fagrådet involveres for å gi relevant informasjon om NRA. Disse vil kunne bidra vesentlig til fortolkning og kvalitetssikring i prosjektet og således vurderes som medforfatter for det aktuelle forskningsprosjektet, dersom de har utført arbeid som gjør at Vancouver-kravene til medforfatterskap er oppfylt. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

Ved publikasjoner i vitenskapelig tidsskrift skal minst en representant fra hver institusjon med behandlingsansvar og som har bidratt vesentlig med data til register, anføres innunder «*collaborating group*».

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 dataansvarlig.

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 vedtas ved 2/3 flertall i fagrådet og 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.