

revidert november 2017

## Vedtekter for Norsk Register for Gastrokirurgi

### 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

Registerets navn er Norsk register for gastrokirurgi, kortform NoRGast.

(Engelsk: Norwegian Register for Gastrointestinal Surgery (NoRGast)).

### §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.

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**

Formålet med Norsk register for gastrokirurgi er å bedre kvaliteten på kirurgisk behandling av sykdommer i fordøyelsesorganene. Opplysninger i registeret skal benyttes til kvalitetsforbedring og helseforskning. Registeret skal også utgjøre et grunnlag for styring og planlegging av helsetjenester innen formålet.

### **§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret**

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i: Samtykke

Behandlingsgrunnlag for registeret er: Konesjon fra Datatilsynet av 1.november 2013.

### **§5 Registerets innhold**

Alle pasienter som får utført reseksjonsinngrep (hel eller delvis fjerning) av følgende organer skal registreres i registeret av deltakende avdelinger: øsofagus, ventrikkel, lever, galleveier, pankreas, kolon og rektum. Pasienter som får utført andre typer operasjoner kan registreres i den grad den deltagende avdeling finner det formålstjenlig.

Pasientene registreres inn i registeret etter at de har samtykket og registreres med fullt navn og fødselsnummer som identifikasjon.

Nøkkelvariabler registreres for

- a) Preoperativ risikostratifikering
  - i) Bl.a. Alder, kjønn, ASA-klasse, hjertesykdom, lungesykdom, vekttap, BMI, diabetes
- b) Kirurgisk behandling
  - i) Bl.a. Tilgang, type reseksjon/operasjon (kode), evt. Tarmskjøt (anastomose) anlagt, stomi
- c) Resultat
  - i) Liggetid etter operasjon, spesielle alvorlige komplikasjoner (bl.a. anastomosesvikt, reoperasjoner),
  - ii) Ikke-planlagte reinnleggelser (uansett institusjon), samt 30-dagers-, 90-dagers- og total mortalitet.
- d) Følgende variabler vil/kan bli innhentet fra andre registre, koplet med personidentitet eller NPR-kode
  - i) Overlevelse (Folkeregisteret)
  - ii) Årsak til død (Dødsårsaksregisteret)
  - iii) Alle sykehusopphold innenfor 30 dager etter indeksoperasjonen (med liggetid) for å få en aggregert, og reell, liggetid. (NPR)
  - iv) Alle operasjoner innenfor inklusjonskriteriene som for beregning av dekningsgrad kvalitetssikring på at vi ikke har seleksjonsbias (NPR).

- v) Alle operasjoner innen 30 dager etter indeksoperasjonen (NPR) for å kvalitetssikre reoperasjonsrate, en av de mest robuste og kvalitativt viktige endepunktene som tidvis kan foregå på annen institusjon og mistes ved primærregistrering.
- vi) Pasientrapportert kvalitet (Quality-of-Life, QoL) vil bli innhentet fra Kolorektalcancerregisteret så snart dette er etablert der. Det oppleves ikke riktig å pålegge pasienter i denne gruppen (som utgjør ¾ av alle obligatoriske registreringer) en dobbel registrering av livskvalitet.
- vii) Alle intensivkoder (NPR) for å kvalitetssikre rate av Accordion grad IV komplikasjoner (organsvikt med tilbakeflytting til intensivavdeling). Dette er en viktig men vanskelig variabel å registrere primært.
- viii) Alle intervensjonskoder innrapportert fra enhver institusjons radiologiske avdelinger i 60 dager etter indeksoperasjonen (NPR). For å kvalitetssikre rate av komplikasjoner som ikke krever reoperasjon men likefullt intervensjon perkutant.

## §6 Organisering av registeret

### §6a Ansvar

#### 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). Fagrådet kan oppnevne undergrupper/faggrupper innen fagområdene øsofagus-/ventrikkelkirurgi, hepatopankreatikobiliær kirurgi og kolorektal kirurgi og delegere oppgaver og myndighet til disse. Fagrådets medlemmer kan også være medlem i en undergruppe. Fagrådet skal også oppnevne et forskningsutvalg.

#### 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 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 eller forskningsutvalg. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges 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
- Oppnevne undergrupper (faggrupper) innen fagområdene øsofagus-/ventrikkelkirurgi (ØV), hepatopankreatobiliær (HPB) kirurgi og kolorektal (CR) kirurgi og delegere myndighet til disse. Fagrådets medlemmer kan også være medlem i en daggruppe.
- Oppnevne et forskningsutvalg.

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at sammensetningen av Fagrådet ivaretar følgende representasjon:

- Faglig (gastrokirurg) representant fra hvert av de regionale helseforetakene
- Det skal være minst én representant som ikke arbeider ved universitetsklinikk.
- Det skal være minst én brukerrepresentant
- Minst ett av medlemmene skal sitte i NFGK eller NGICG
- Minst fire av medlemmene skal være aktive forskere og ha grad tilsvarende PhD.
- Det bør være kompetanse på ledelse, helseadministrasjon og helsetjenesteleveranse.

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet består av 7-9 personer og konstituerer seg selv.
- Begge kjønn skal være representert.
- Databehandlingsansvarlig oppnevner fagråd og forestår ev. suppleringer ved frafall etter forslag fra fagrådet og daglig leder.
- Fagrådets medlemmer oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for gjenoppnevning
- 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 fagleder (eller fagledere) og daglig leder.

Fagleder/-e skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse og ansvar innen aktuelle fagområde

Fagleders oppgaver omfatter:

- Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer
- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- Representere registeret utad overfor media
- Være saksansvarlig for Fagrådet

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.
- Sammen med fagleder å utforme årsrapport som forelegges fagrådet

- Å stå for generisk tilsyn og utvikling av drift, møteaktivitet og kontakt mot analytikere og registervedlikehold, samt oppfølging av deltagende sentra.
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar og forutsetninger
- Fortløpende å 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

### **§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter**

Når det enkelte helseforetak har avlevert opplysninger til registeret, følger det av helseregisterloven § 17 at det nasjonale registeret har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysningene gis til den som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1, dersom dette er i samsvar med registerets formål. Dette vil kunne gjelde opplysninger som er innrapportert fra behandlende virksomhet, og som normalt er å gjenfinne i pasientjournalen. Opplysninger som ikke fra før er kjent for virksomheten, for eksempel opplysninger som den registrerte selv har innrapportert som besvarelse på skjemaer, egne vurderinger om behandlingen etc., kan ikke utleveres tilbake til virksomheten uten å være basert på et annet rettslig grunnlag, som for eksempel samtykke.

Hvis opplysningene kan utleveres tilbake til innrapporterende virksomhet, er det opp til databehandlingsansvarlig 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.

Mottaker (dvs. den innrapporterende virksomhet) må på sin side sørge for å ha tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for mottak og behandling av opplysningene. Her vil pasientjournalloven § 6 jf. helsepersonelloven § 26 kunne være aktuelt behandlingsgrunnlag, så fremt formålet med bruken er innenfor rekkevidden av helsepersonelloven § 26.

Databehandleravtale er kun aktuelt behandlingsgrunnlag dersom et helseforetak skal behandle opplysninger *på vegne* av det nasjonale registeret.

### **§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 og dataene er kvalitetssikret av Faggruppen/Styringsgruppen. Data kan ikke kreves utlevert før 1. oktober påfølgende år med

mindre Styringsgruppen åpner for det. Dette for å sikre adekvat tid for kvalitetssikring. De enkelte avdelinger vil kunne se institusjonsegne tall via Rapporteket uten forsinkelse.

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 databehandlingsansvarlig for registeret. Dette gjelder for eksempel krav til melding, forhåndsgodkjenning mv.

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 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
- Nødvendig godkjenning fra andre instanser med vedlagte søknader til disse; for eksempel REK (dersom forskning som omfattes av helseforskningsloven), Datatilsynet (personvernombud), Helsedirektoratet.

### **§ 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.

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.

### **§ 7c Regler for publisering**

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.

### **§ 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 databehandlingsansvarlig for registeret å inndra rettighetene til opplysninger.

Klager på beslutninger vedrørende utlevering og bruk av opplysninger rettes til databehandlingsansvarlig.

### **§ 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 databehandlingsansvarlig. 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.