

# Vedtekter for nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Mars 2017.

## 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

Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer/ «Muskelregisteret»  
/Norwegian register of hereditary and congenital neuromuscular disorders/  
[www.muskelregisteret.no](http://www.muskelregisteret.no)

## §2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet: Universitetssykehuset Nord Norge

Ansaret 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 (§ 3)
- Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll (§ 21)
- Sørge for tilfredsstillende internkontroll, herunder dokumenterer 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 av nevromuskulære sykdommer i helsetjenesten.

### Beskriv

- 1) Øke kunnskapen om nevromuskulære sykdommers naturlige forløp.

- 2) Kartlegge forekomst og sykdomsspekteret i Norge helt ned på mutasjonsnivå. Dette gir grunnlag for epidemiologisk forskning, og mulighet for kvantifisering av pasienter tilgjengelig for spesifikk behandling, som genterapi, slik at helsemyndighetene kan estimere kostnader.
- 3) Gjennom våre kvalitetsmål bidrar til god og likeverdig kvalitet på utredning, behandling og oppfølging av pasienter med nevromuskulære sykdommer:
  - a. Tiden fra symptomstart til utredningsstart kan være en indikator på kunnskapsnivået i befolkningen og primærhelsetjenesten. Det er et mål at symptomene fanges opp tidlig.
  - b. Tiden fra utredningstart til diagnose. Vi ønsker tidlig diagnose for å kunne sette inn tiltak (behandling/tilrettelegging/oppfølging) så tidlig som mulig.
  - c. Tilstrebe genetisk avklaring der det er mulig. Viktig for å sikre diagnosen, kartlegge sykdomsaffiserte/bærere i familien, prenatal diagnostikk, prognostikk, risiko for andre organmanifestasjoner, risikovurdering ved narkose, spesifikk terapi.
  - d. Overvåke at nasjonale retningslinjer vedrørende hjerteoppfølging følges.
  - e. Bidra til god livskvalitet gjennom kartlegging av pasientrapporterte data og studere disse i forhold til objektive parametere på fysisk og sosialt funksjonsnivå (for eksempel arbeidsevne) og behandling/oppfølging.
- 4) Identifisere pasienter tilgjengelig for behandling.
- 5) Kunne nå ut til spesifikke diagnosegrupper med viktig informasjon.
- 6) Rekruttering av pasienter til forskningsprosjekter som bidrar til å øke kunnskapen om disse sykdommene eller denne pasientgruppen. Registeret vil ha begrensede muligheter for forskning på registerdata, da det er heterogent (inkluderer mange ulike diagnoser) og har et begrenset antall variabler, for at ikke registreringen skal være så belastende at det går utover dekningsgraden.
- 7) Tilstrebe samarbeid med andre lands registre, f.eks. FKRPs global registry.

*Registerets eget formål, muligheter og rammer for hva personopplysningene kan brukes til må beskrives. Registerets kvalitetsformål og forskningsformål må tydeliggjøres.*

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

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i: Innhentet samtykke

Behandlingsgrunnlag for registeret er: Konesjon fra Datatilsynet

#### **§5 Registerets innhold**

Her gis en kort oppsummering av registerets innhold (inkludjonskriterier og kategorier av variabler) og hvordan identifisering av enkeltpersoner skal gjennomføres i registeret.

## §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 Ansvarlinjer

#### 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. 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
- Sørgje 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 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

- Budsjettansvar
- Ha prokura og signere for registeret

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

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.

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.

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 følgende:

- Prosjekttittel
- Klarlagt Prosjektleder og forskningsansvarlig organisasjon
- Klarlagt 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.

Søker skal motta svar på søknaden snarest mulig og senest innen 21 dager fra mottatt søknad.

Registeret bør tilstrebe at opplysningene blir utlevert innen 60 dager etter at søknaden er godkjent.

Dersom fristen av særlige grunner ikke kan holdes, skal registeret gi et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen og når opplysningene kan utleveres.

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 Muskelregisteret. 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**

Bruk av elektronisk innregistreringsplattform og driftsmiljø beskrives kort. Kriterier og håndtering av innsamling, eksempelvis om opplysninger registreres inn elektronisk eller ved registrering av papirskjema, beskrives.

## **§ 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.