

Helse og omsorgsdepartementet

Postbok 8011 dep
0030 Oslo

Vår ref.: Deres ref.: Saksbeh.: Dato:
2011/12666 201101355-/SVEWenche Reed 4.10.2011
Oppgis ved all henvendelse

Høringsuttalelse – utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Det vises til høringsbrev fra HOD av 8/7-2011.

Det er sentralt for Oslo universitetssykehus at kvalitetsregistrene oppnår en faglig forankring og forutsigbarhet i fagmiljøene i foretakene, og at det sikres nødvendig kvalitet og relevans i innhold i registrene. Videre er det viktig at det sikres ivaretagelse av pasientenes tillit til at registrene etableres med nødvendig åpenhet og innsyn hvor den enkelte blir tilstrekkelig informert. Dette kan videre kun oppnås om det sikres tilstrekkelige ressurser for den forventede belastning realisering av kvalitetsregistrene krever.

I det følgende utdypes disse behov gruppert som følger:

1. Beslutningsprosess for hvilke kvalitetsregistre som skal opprettes og registrenes innhold
2. Forankring og styring av kvalitetsregistrene
3. Teknisk løsning
4. Økonomiske forhold
5. Personvern

Vedlegg:

Høringsuttalelser fra fagmiljøer på Oslo universitetssykehus
Mal for vedtekter

1. Beslutningsprosess for hvilke kvalitetsregistre som er aktuelle og registrenes innhold

Høringsdokumentet tar opp utfordringen som flere helseforetak har stilt når det gjelder de kliniske fagmiljøenes faktiske påvirknings- og endog beslutningsmyndighet for hvilke kvalitetsregistre som skal etableres, samt registrenes innhold. Det er i høringsdokumentet understreket at Nasjonalt folkehelseinstitutt som databehandlingsansvarlig har et betydelig ansvar for å sikre at de kliniske miljøene har innflytelse over og styring med kvalitetsregistrene. Det er imidlertid i høringsdokumentet ikke redegjort for hvordan dette skal sikres. Det er videre heller ikke gitt noen forslag til modeller for hvordan beslutningsprosessene for både opprettelse av nye kvalitetsregistre og hvilke data som skal inngå i det enkelte register skal kunne gjennomføres for å sikre prioriteringer og valg som vurderes som viktig for de kliniske miljøene.

Dette gjør høringsdokumentet mangelfullt på et område som for foretaket vurderes som sentralt for å kunne lykkes i den modell som er foreslått. Det vurderes derfor som nødvendig at også modell og prioritering for slike valg beskrives og underlegges en høring. En slik høring vil primært kunne være begrenset til helseforetakene, som besitter det kliniske miljø som vil være de som skal utlevere data og som senere skal bruke registrene i sitt

forbedringsarbeid.

2. Forankring og styring av kvalitetsregistrene

Det er ikke redegjort for hvordan samarbeidet mellom basisregisteret og de enkelte kvalitetsregistrene skal være. Det er heller ikke redegjort for hvordan kvalitetsregistrene faglig skal forankres og styres fra fagmiljøene.

Det vurderes som sentralt i en styringsmodell at beslutningsprosesser for opprettelse og innhold i kvalitetsregistre sikres en faglig forankring og styring fra helseforetakenes fagmiljø. Denne styringsmodellen bør også være gjenstand for en høringsrunde for at fornuftige valg kan sikres.

De nasjonale kvalitetsregistrene som er opprettet, har alle sine vedtekter som er forankret i den enkelte faglige styringsgruppe. Også disse registre har utfordringen med at flere fagmiljø må høres, samtidig som en juridisk enhet er databehandlingsansvarlig. Vedlagte mal for vedtekter vil kunne danne grunnlaget for hvordan dette kan ivaretas, slik at det faktisk er fagmiljøene som beslutter det som er kritisk for de kliniske miljø.

Tilsvarende vil bruk av kvalitetsregistrene måtte sikres en faglig styring, slik at korrekte sammenligninger og konklusjoner trekkes. Dette vil være svært viktig for kvaliteten av data som utleveres og dermed et vellykket resultat av etablering av et kvalitetsregister, og i siste instans et fellesregister for hjerte-karsykdommer.

Den samlede styringsmodell for forvaltning og faglig styring av kvalitetsregistrene bør tilsvarende være gjenstand for en høringsrunde, og som for beslutning om valg av registre og innhold, kan en slik høringsrunde begrenses til helseforetakene hvor de kliniske miljø finnes.

3. Teknisk løsning

Den tekniske løsningen er beskrevet med hovedvekt på kun kvalitetsregisteret og innrapportering til dette. For helseforetaket som skal være ansvarlig for innrapportering, vil det være sentralt å se dette i et samlet perspektiv fra klinikkens side hvor EPJ er det sentrale dokumentasjonsverktøyet for klinikken. Følgende vil da være viktig for å sikre suksess:

- Registrering av data til hvert kvalitetsregister forutsettes også samtidig en strukturert registrering av de samme data i det enkelte HF's interne systemer. På den måten vil registreringen også ha en nytteverdi for det enkelte HF og samtidig sikre god kvalitet på de data som rapporteres inn. Det enkelte HF vil dermed ikke være avhengig av at fellesregisteret utleverer tilbake det enkelte HF's egne data.
- Dette kan enten gjøres som en strukturert del av foretakets EPJ-system, som er systemet klinikerne allerede dokumenterer i, eller i et internt kvalitetsregister som opprettes når innrapporteringen iverksettes. Det er sentralt for å sikre kvaliteten på data som utleveres at også de som registrerer får en direkte nytte av registreringen.

4. Økonomiske forhold sett fra helseforetakets side

Avhengig av mengden og størrelsen på besluttede kvalitetsregistre, vil krav om registrering og utlevering kreve en ikke ubetydelig økonomisk ressurs, som det må forutsettes at HF'ene kompenseres for. Behovet for interne kvalitetsregistre og strukturert registrering er allerede større enn hva helseforetakene har ressurser til. Det å pålegge en utlevering som det ikke er ressurser til, vil ikke gi kvalitet på data, og vil endog som pålegg kunne fremtvinge at andre kritiske kliniske systemer ikke kan realiseres. Det gir ikke en bedret situasjon for pasientene.

5. Personvern

Følgende tilbakemeldinger på høringen gis mhp personvernhandteringen:

- *Samtykke, reservasjonsrett eller ingen medbestemmelse*
Høringsdokumentet utreder i noen grad samtykke kontra reservasjonsrett og synes å vurdere en mulighet med blanding av reservasjonsrett for kvalitetsregistre mens registrering i basisregisteret ikke gis slik medbestemmelse. Det er ugreit at så sentral håndtering av personvernet som dette faktisk er, ikke nærmere redegjøres for eller forpliktes i denne høringen. Vi viser til erfaringen knyttet til høring om reseptformidleren hvor høringen utredet samtykke kontra reservasjonsrett, mens den endelige beslutningen

ikke ga noen medbestemmelse for den registreringen. Bruken av disse registre ifm forskning vil kunne medføre behov for registrering av en rekke opplysninger, hvor retten til å reservere seg vil være sentral. Dette vil til en viss grad gi den nødvendige balanseringen av samfunnets interesser kontra individets rettigheter. Dette vil over tid også kunne påvirke i positiv retning den enkeltes villighet til å samtykke til mer registrering knyttet til forskning.

- *Innsynsretten regulert via fastlege eller siste behandlende lege og helseinstitusjon*
Ved bruk av innsynsretten er det normalt at det er databehandlingsansvarlig som er forpliktet til å motta og håndtere slike krav. Det er også databehandlingsansvarlig som er forpliktet til å sørge for at utlevert informasjon skal være lesbar og forståelig for den som gjør krav på innsynet. I høringsforslaget er denne retten foreslått regulert via fastlege eller sist behandlende lege/helseinstitusjon, uten at en slik regulering av spesielt innsynsretten er begrunnet. En regulering av innsynsretten via fastlege eller siste behandlende lege/helseinstitusjon kan endog oppfattes som en begrensning av innsynsretten da kravet må rettes via andre enn databehandlingsansvarlig, og dermed belaster i denne sammenheng uvedkommende hva gjelder basisregisteret eller kvalitetsregistrene. Innsynsretten bør for disse registre som for andre registre rettes mot databehandlingsansvarlige, som er forpliktet til å ha nødvendig håndtering av utleveringen, slik at informasjonen blir forstått av den enkelte.
- *Håndtering av aidentifiserte opplysninger*
I høringsuttalelsen er følgende uttrykt:
”Utleverte anonyme og aidentifiserte filer omfattes ikke av innsynsretten da disse ikke vil inneholde personetydige kjennetegn og således ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. Aidentifiserte opplysninger er etter helseregisterloven § 2 nr. 2 anonyme på mottakers hånd.”
Når det gjelder aidentifiserte opplysninger er ikke denne begrensning dekkende. Graden av aidentifisering er helt klart av betydning om opplysningene kan oppfattes som ”anonyme på mottakers hånd”. Eksempelvis vil kjønn, alder og bosted sammen med kombinasjon av diagnoser være entydig når det gjelder hvem som er inkluderte. Dette er blant annet kommer frem ifm IPLOS-registeret hvor bydel i Oslo kombinert med diagnoser gav entydig identitet på den inkluderte. Kravene i personopplysningsloven vil videre være utfyllende og setter ikke slike begrensninger.
- *Informasjon om når opplysninger utleveres fra kvalitetsregisteret*
For å sikre innsynsrett og være åpen, kan forslagsvis samme håndtering av personvernet som ved kredittsjekk innføres. Det vil medføre at hver gang opplysninger utleveres og hvor utleveringen ikke er basert på samtykke, bør det vurderes å sende et brev til de inkluderte om hvilken utlevering som er gjort og til hvilket formål. En slik håndtering vil kunne sikre at den enkelte er informert, og også skape interesse for den forskning som gjennomføres.

Med hilsen,

Erlend B. Smeland
Direktør forskning, innovasjon og utdanning

Wenche Reed
Seksjonsleder biobank og registerstøtte

Vedlegg

Høringsuttalelser fra fagmiljøene ved Oslo universitetssykehus

UTTALELSE FRA NAKOS (Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin)

Helseregisterloven § 13 oppstiller som et utgangspunkt at det kun er databehandlingsansvarlig (i dette tilfellet FHI), databehandler (her OUS dersom vi drifter registeret) og personer under deres instruksjonsmyndighet som kan gis tilgang til helseopplysninger.

Etter helseregisterloven har ansatte i OUS som jobber med registeret derav vederlagsfri tilgang til data fra registre OUS selv drifter. Dette medfører ingen endring fra slik registrene er lagt opp per i dag. Det er allikevel ikke presisert i forskriften at databehandler kan bruke data til å drive kvalitetssikring av helsetjenesten. Dette bør presiseres hvem som har adgang til å bruke data fra kvalitetsregistrene som tilknyttes hjerte- karregisteret (side 35, tredje paragraf).

Kvalitetsregistrene skal være forankret i fagmiljøene, og driftes av RHF/HF. Det er allikevel ingen presisering av samarbeidet mellom Hjerte- karregisteret og det enkelte kvalitetsregister, og hvordan informasjon fra det enkelte kvalitetsregister skal bidra i kvalitetssikringen av helsetjenesten.

Kan FHI inngå databehandleravtaler om innlevering og utlevering av data med HF som ikke drifter er bestemt register? Dersom FHI ikke ønsker å inngå avtaler med flere HF vil dette vanskeliggjøre kvalitetssikring av helsetjenesten for de HF som ikke selv driver et kvalitetsregister, og vil kunne medføre at data ikke sendes kvalitetsregisteret, men kun registreres ved det enkelte HF. Dersom FHI kan inngå avtaler med alle HF slik at alle får tilgang på egne data, hva er da fordelene med å påta seg utgiftene med å drifte et register?

IT løsninger bør gi det enkelte RHF/HF tilgang til å sammenstille egne data kontinuerlig, og sammenligne seg med region og nasjonale data som en del av en kvalitetssikring av helsetjenesten. Denne løsningen er allerede i bruk i Sverige i Swedeheart registeret. Det er sagt at *det skal sikres behov for tilgjengelighet på data, herunder en jevnlig tilbakeføring av kvalitetssikrede data (side 17)*, dette bør være ”kontinuerlig” tilgang til data.

Til § 3-5: Bestemmelsen gir Nasjonalt folkehelseinstitutt adgang til å kreve betaling for utførte tjenester med bearbejdede data fra Hjerte- og karregisteret. Det fremgår av andre punktum at betalingen ikke skal overstige de faktiske utgiftene ved behandlingen og tilretteleggingen av opplysningene.

Inkluderer dette data fra kvalitetsregistrene som ønskes tilbake for å utføre kvalitetssikring av helsetjenesten? Ved kontinuerlig tilgang til egne data via internett vil denne paragrafen ikke gjelde for kvalitetssikring, men kan gi ekstrautgifter for det enkelte kvalitetsregister dersom egne data kun fås ved forespørsel.

Det bør utarbeides retningslinjer for hvilke kvalitetsregistre som skal inkluderes, og hvilke kriterier som skal legges til grunn for denne type avgjørelser. Departementet vil vurdere nærmere hvordan dette mest hensiktsmessig bør gjøres. (side 17 siste avsnitt)

En presisering i forskriften av godkjenningsprosesser for kvalitetsregistre som skal inkluderes i hjerte- karregisteret bør formuleres, og det bør beskrives hvilke kriterier som skal ligge til grunn for å kunne bli inkludert i hjerte- karregisteret.

Fagmiljøet innen hjerte- og karsykdommer

Miljøet har store forventninger til det nyetablerte Hjerte- og karregisteret. Vi har lest høringsnotatet ***Utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser*** med interesse.

Innledningsvis i høringsnotatet gis det en god beskrivelse av behovet for registeret, bakgrunn og gjeldende rett. Formålet (§ 1-2) støttes, likeledes departementets vurdering av at registeret heller bør omfatte få og veldefinerte

variabler enn mange variabler som glir over i hverandre (side 15, 1. avsnitt). Det siste gjelder især for kvalitetsregistrene der et begrenset antall variabler, og helst begrenset til de variabler som allerede registreres, er viktig for god kvalitet på registreringen og oppslutning i fagmiljøene.

Personvernshensyn er meget grundig drøftet i notatet og synes å være godt ivaretatt. Forslaget om intern kryptering av personidentifiserende opplysninger støttes. Foreslåtte bestemmelser vedr. utlevering representerer en balanse mellom tilfredsstillende personvern og samfunnets behov for kunnskap ved nødvendig sammenstilling av data.

Vi har følgende merknader:

1. Fagmiljøene ved hvert enkelt helseforetak må ha tilgang på opplysninger om egne pasienter vederlagsfritt. Dette gjelder i særlig grad opplysninger som inngår i kvalitetsregistrene. De bør også kostnadsfritt kunne sammenligne seg med andre, anonymiserte helseforetak. Vederlagsfri tilgang på egne data er en rimelig kompensasjon for de kostnader innsamling av komplette og kvalitetssikrede data (§ 2-1) vil påføre helseforetakene.
Vederlagsfri tilgang på egeninnsamlede opplysninger bør fremgå av forskriften. Det foreslås at det tas inn en egen setning om dette i § 3-5, kostnader, og at setningen i § 2-2, 4. avsnitt, får et tillegg: ”Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at kvalitetskontrollerte data rutinemessig **og vederlagsfritt** tilbakeføres til melder,
2. I § 2-1, 2. avsnitt, står det: ”Opplysningene skal meldes inn elektronisk, i det format og etter rutiner og frister fastsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt.” For helseforetakene er det viktig at fristen som settes, ikke er for knapp og knyttes til utskrivningsdato. Elektronisk rapportering via et strukturert, fagspesifikt journalsystem (side 7, 2. avsnitt) synes å ligge et godt stykke frem i tid. **Det er fra fagmiljøet et sterkt ønske om at registrering av data fra kvalitetsregistre kan gjøres automatisk/direkte slik at man ikke må dobbelt registrere disse.** Dobbelt registrering vil være unødvendig ressurskrevende. Folkehelseinstituttet må ha ansvaret for at dataregistrering kan skje rasjonelt og uten ytterligere belastning av fagmiljøenes ressurser slik at ressurser tas bort fra pasientbehandlingen.
3. Detaljeringsgraden av innhold (§ 1-4) støttes under forutsetning av at resultatet av genetisk testing kan inngå i kvalitetsregistrene under bokstav d) aktuelle helsehjelp (medisinske detaljer) på linje med klinisk-kjemiske prøvesvar som for eksempel hjertemarkører. Alternativt bør bokstav e omformuleres til ”**diagnostisk informasjon** og resultatene av helsehjelp.” Diagnostisk informasjon (prøvesvar, bildediagnostikk) kunne vært omtalt under Merknader til forslag til forskriftsbestemmelser (s 35-37).
Kunnskapen om genetiske varianter som styrker (eller svekker) sannsynligheten for en spesifikk diagnose, er raskt økende og forventes i stadig større grad å bli et diagnostisk kriterium ved enkelte tilstander. Likeledes er det mulig at genetisk testing vil kunne få behandlingmessige konsekvenser i relativt nær fremtid. Forskriften bør ikke sperre for genetisk informasjon som en mulig variabel i kvalitetsregistrene selv om dette ikke er en variabel i eksisterende registre dag.
4. Gode nasjonale kvalitetsregistre krever nasjonal forankring i fagmiljøet. Forslaget om at kvalitetsregisterdelene av fellesregisteret videreføres teknisk under foretaksstrukturen støttes. Samtidig forutsettes nasjonal forankring av kvalitetsregistrenes fagråd (minst en representant for hver helseregion) og lik forskningsmessig tilgang på registerdata for alle helseforetak. Om disse forutsetningene ikke ivaretas, kan motivasjonen og datakvaliteten svekkes.
5. Utkastet til forskrift omhandler i liten grad de medisinske kvalitetsregistrene som tenkes inkorporert, men det fremgår av 6.1. Merknader til forslag til forskriftsbestemmelser at hjerte- og karregisteret ikke vil kunne benyttes som et behandlingsrettet register (side 34, Til §1-2, 1. avsnitt). Fagmiljøene ved Oslo Universitetssykehus har hånd om to viktige behandlingsregistre - Norsk pacemakerregister (nasjonalt, samtykkebasert) og Berte, en database over alle pasienter med medfødt hjertefeil som har vært behandlet ved OUS-Rikshospitalet og etter hvert i praksis et nasjonalt register over pasienten med alvorlig medfødt hjertefeil. Begge registrene varsler når pasienten uteblir fra planlagt oppfølging.

Varselfunksjonen er viktig å beholde. Samtidig må vi på sikt finne en løsning som ivaretar at den faglig viktige informasjonen om disse pasientgruppene blir en del av det nye hjerte- og karregisteret.

6. Det er viktig at resultater, som f.eks mortalitet i hjertekirurgi, ikke oppgis institusjonsvis uten at man tar høyde for preoperativ risikostratifisering og lignende. Tall i registeret kan føre til betydelig feilinformasjon dersom de tas ut av sin sammenheng.

Innspill fra Avdeling for medisinsk biokjemi:

Innsamlede data til nasjonale helseregistre vil ofte omfatte analyseresultater fra laboratoriefagene. For at dataene skal kunne anvendes til å treffe valide konklusjoner, er det en forutsetning at det gjøres en tilstrekkelig kartlegging av preanalytiske undersøkelsesbetingelser, analytisk metodevalg og relevante postanalytiske forhold. Det er til dels betydelige variasjoner mellom metoder som anvendes i rutinediagnostikk på norske sykehuslaboratorier. Manglende kunnskap om de nevnte forhold har resultert i betydelige feilslutninger vedr. sykdomsforekomst (Eks. estimert GFR og forekomst av nedsatt nyrefunksjon i NHANES-studien; (1)).

Det er viktig å utrede mulighetene for gjenbruk av innsamlede materialer med framtidige metodikker. Dette forutsetter adekvat biobanking av relevante materialer, og at det legges til rette for finansiering av en slik tjeneste.

1. Calibration and random variation of the serum creatinine assay as critical elements of using equations to estimate glomerular filtration rate. Coresh J, Astor BC, McQuillan G, Kusek J, Greene T, Van Lente F, Levey AS. Am J Kidney Dis. 2002 May;39(5):920-9.

Vedlegg

Mal for Vedtekter for nasjonale kvalitetsregistre på Oslo universitetssykehus

[Tekst markert med skråskrift i firkantklammer, må bearbejdes avhengig av det faktiske registers innhold, forvaltning og fagområder. All slik skråskrift forutsettes fjernet i det enkelte registers utarbejdede vedtekter.]

[Ved etablering av vedtekter for kvalitetsregistre, må minimum følgende innhold være avklart og relevante punkter spesifiseres.]

Innhold i vedtektene

- §1 Registerets navn
- §2 Databehandlingsansvarlig
- §3 Formål
- §4 Håndtering av taushetsplikt og behandlingsgrunnlag for registeret
- §5 Innhold i registeret (personopplysninger og hvilke)
- §6 Organisering av registret
- §7 Retningslinjer for bruk av datamaterialet
- §8 Overordnet systembeskrivelse
- §9 Endring av vedtektene

§1 Registerets navn

[Angi registerets fulle navn, og eventuelt kortnavn og engelsk navn.]

Navn: *[fullt navn skrives inn]*

Kortnavn: *[kortnavn skrives inn]*

Engelsk navn: *[engelsk navn skrives inn]*

§2 Databehandlingsansvarlig

[Adm dir ved den juridiske enhet er normalt databehandlingsansvarlig. Teksten under er forslag på formulering under denne paragrafen.]

Administrerende direktør ved *[navn på juridisk enhet]* er databehandlingsansvarlig for registeret. Dette omfatter formelt drifts- og forvaltningsansvar for registeret, inkludert at det drives i henhold til gjeldende lovverk og gitte godkjenninger.

§3 Registerets formål

[Registerets formål må detaljeres, og gir muligheter og rammer for hva personopplysningene kan brukes til. Registerets kvalitetsformål og forskningsformål må begge tydeliggjøres. Bruk av registerets formål må fremkomme tilsvarende i vedtekter, samtykke til inkluderte (eventuelt dispensasjon) og konsesjon. Teksten under er forslag på elementer som kan vurderes ved formulering av registerets formål.]

Hovedformålet med registeret er å monitorere alle ledd i behandlingen for å kunne forbedre diagnostikk og behandling i hele kjeden, herunder *[angi fagområder som er viktig]* som er del av diagnostikk og behandling av denne gruppen pasienter. Formålet oppnås ved bruk av personopplysningene både til kvalitetssikring og forskning knyttet til alle ledd og fagområder i diagnostiseringen og behandlingen. Dette omfatter *[må vurderes i forhold til relevans for aktuelt register, diagnoser og behandling]*:

- Registrere, kvalitetssikre og prosessere data fra samtlige *[gruppe pasienter som inkluderes i registeret]*
- Gi regelmessig tilbakemelding om resultater til relevante fagmiljø(er) ved alle helseforetak som gjennomfører behandling registeret omhandler.
- Beskrive forekomsten av *[diagnose(r)]* i Norge, inkludert undertyper, alvorlighetsgrad og tilleggsvansker
- Bidra til å bedre kvaliteten på diagnostisering og behandling av *[diagnose(r)]*
- Bidra til økt kunnskap om *[diagnose(r)]* både hos pasienter, pårørende, fagpersoner og i den generelle befolkning

- Overvåke og bedre kvaliteten av behandlingen iht. nasjonale og internasjonale standarder
- Overvåke komplikasjoner av behandlingen
- Bidra med kompetanse og aggregerte data, som kan bidra til å videreutvikle kvaliteten i diagnostisering og behandling av pasientgruppen for blant annet å sikre et likeverdig behandlingstilbud i hele landet
- Bidra til faglige forbedringer innen korrekt registrering av diagnose- og prosedyredata for pasientgruppen
- Kontinuerlig utvikle registeret i henhold til internasjonalt faglige standarder samt bidra til utvikling av slike standarder nasjonalt og internasjonalt
- Arbeide for å fremme forskning knyttet til *[diagnose(r)]*, både ifm diagnostisering og behandling
- Bidra til gjennomføring av forskningsprosjekter innen relevante fagområdet, herunder tilby riktig identifiserte pasienter med korrekt registrerte, kvalitetssikrede, prosesserte og ekstraherte data og kompetanse til tolkning av dem

§4 Håndtering av taushetsplikten og behandlingsgrunnlag for registeret

[Både håndtering av taushetsplikten for alle inkluderte, dvs. samtykke eller dispensasjon, samt behandlingsgrunnlag, dvs. konsesjon, må beskrives. Teksten under er forslag på elementer som kan vurderes ved formulering av dette.]

Håndtering av taushetsplikten ved inkluderingstidspunktet er som følger *[Må beskrives i samsvar med hva som er aktuelt for registeret.]*:

- For inkluderte med samtykkekompetanse innhentes som hovedregel samtykke som lagres hos databehandlingsansvarlig. *[Unntak fra hovedregelen: Dersom registeret inneholder relativt lite inngripende opplysninger, og dets inkluderte ved kontakt med helseforetaket har midlertidig begrenset samtykkekompetanse, kan informasjon med reservasjonsrett benyttes i stedet for samtykke. Dette krever argumentering ifm søknad om konsesjon, samt i tillegg dispensasjon fra taushetsplikten, som må søkes HOD om, for at personopplysninger skal kunne utleveres til databehandlingsansvarlig.]*
- For inkluderte uten samtykkekompetanse innhentes samtykke som følger:
 - For barn innhentes samtykke fra foresatte. I tillegg vil barn i aldersgruppen 12-16 år bli forelagt et eget tilpasset informasjons- og samtykkeskriv. Aldersgruppen 16-18 år forutsettes å motta det ordinære samtykkeskrivet. Ved fylte 18 år innhentes nytt samtykke fra den inkluderte som myndig.
 - For andre er det innhentet samtykke fra pårørende.
- For døde er det innhentet dispensasjon fra taushetsplikten fra HOD.

Samtykkene lagres hos databehandlingsansvarlig. *[Alternativt kan samtykkene lagres hos HF som behandler pasienten. I så fall medfører det at databehandlingsansvarlig kun sitter med aidentifiserte opplysninger, og ikke kan kontrollere om samme pasient er registrert fra flere HF.]*

Behandlingsgrunnlaget for registeret er konsesjon med varighet til *[angi årstall]*.

§5 Innhold i kvalitetsregisteret (personopplysninger og hvilke)

[Hva slags personopplysninger registeret skal inneholde og hvordan identifisering skal gjennomføres, beskrives som del av vedtektene. Teksten under er forslag på elementer som kan vurderes ved formulering av dette.]

Registeret inneholder kjernedata fra *[angi fullstendig inklusjons- og eksklusjonskriterier, dvs. pasientgrupper, diagnoser og/eller behandlinger]* ved sykehus i Norge og som har samtykket til inkludering.

Registerets innhold av datavariabler forholder seg til den til enhver tid gjeldende konsesjon for registeret, se vedlegg A for oppdatert liste.

Personopplysningene registreres i elektronisk register *[kun et av alternativene under er aktuelt. Må skrives ut hva som er gjeldende for registeret.]*

- *[som aidentifiserte opplysninger med separat kodeliste.]*

- *[med direkte identifisering med navn og personnummer, som er internt kryptert (dvs at navn og personnummer er matematisk kodet i den elektroniske databasen, slik at kun de som har rett kodeord (krypteringsnøkkel), vil kunne lese disse opplysninger). Kun autoriserte gis mulighet for dekryptering gjennom tildeling av passord (kodeord/krypteringsnøkkel).]*

§6 Prinsipper for styring, forvaltning og organisering av registeret

[Forvaltning og styring av registeret beskrives i det følgende med eksempler.]

Styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres etter følgende prinsipper:

- a) Ansvarslinjer
- b) Fagråd
- c) Daglig drift
- d) Forvaltning av databehandlingsansvar

§6a Ansvarslinjer

Prinsippene for ansvarslinjene ved styring og forvaltning av registeret har følgende tredeling:

- Faglige forhold
Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av data, gjøres ved beslutninger i registerets faglige styringsgruppe/fagråd, se § 6b.
- Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold
Gjennomføring av den daglige driften av registeret, inkludert budsjett og daglig ledelse gjøres med forpliktelser og rapportering i databehandlingsansvarliges ordinære linje, se § 6c. Dette gjennomføres med utgangspunkt i hvor i organisasjonen registerets leder er ansatt. *[Det forutsettes at leders organisering i foretaket har en faglig relevans for registeret.]*
- Formelle forhold ved bruk og forvaltning av registeret
Formelle forhold og ansvar, inkludert oppfyllelse av databehandlingsansvaret, ligger hos den databehandlingsansvarlige. Dette forvaltes ved bruk av personvernombudet som kvalitetssikrer at databehandlingsansvaret blir overholdt.

I utgangspunktet er det de faglige vurderinger som er førende for valg og beslutninger som gjelder registeret. Dette gjelder imidlertid ikke dersom disse beslutninger

- forplikter helseforetaket som er ansvarlig for registeret, utover økonomiske og ressursmessige forutsetninger eller på andre måter tilsvarende påvirker linjeansvaret eller
- utfordrer databehandlingsansvaret.

Ved eventuelle konflikter hvor det ikke lar seg gjøre å finne alternative løsninger og håndtering, vil foretakets linjeansvar eller databehandlingsansvar være førende i den grad det forplikter helseforetaket som er ansvarlig for registeret.

§6b Faglig styringsgruppe / Fagråd

Den faglige styringsgruppens oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Utarbeide retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret og formelt beslutte faglige føringer for utlevering
- Godkjenne årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av adm dir i foretaket som er databehandlingsansvarlig
- Faglig vurdere forespørsler om utlevering av data fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. For forvaltning av databehandlingsansvaret, se §6d, som kommer i tillegg til den faglige styringsgruppens beslutning om utlevering.

- Rådgiver for daglig leder
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål.

Registeret har en faglig styringsgruppe bestående av 5 - 8 medlemmer og som er faglig styrende for registeret. Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at faglig styringsgruppe/fagråd med minimum følgende representasjon opprettes:

- 1 *faglig* representant fra hver av helseregionene
- representant for relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon.

Videre bør følgende vurderes ifm sammensetning [*må justeres i samsvar med registerets fokus*]:

- representant fra relevant faglig forening
- andre relevante fora/foreninger.

Sammensetningen må tilstrebes å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav til en representant med akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål.

- Gruppen og dens leder oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for reoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer, skal kontinuitet vektlegges
- Medlemmene kan gjenoppnevnes
- Leder velges av den faglige styringsgruppen.
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har den faglige styringsgruppens leder dobbeltstemme. Daglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

§6c Daglig drift

Registeret vil drives av daglig 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
- Utarbeide retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret
- Budsjettansvar
- Utarbeide årsmelding og regnskap
- Ha prokura og signere for registeret
- 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
- Personalansvar for registerets ansatte
- Være saksansvarlig for fagrådet
- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av data fra registeret, og forberede nødvendige beslutning fra faglig styringsgruppe og personvernombudet (PVO) [*eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer*].

§6d Forvaltning av databehandlingsansvar

[*Dersom databehandlingsansvarlig har oppnevnt PVO, har PVO formelt ansvar for å ha oversikt over utleveringer og bruk av personopplysninger, inkludert sikkerhetsmessig lagring av opplysningene. Videre vil brede konsesjoner i økende grad kreve melding til PVO ved utlevering som en betingelse i konsesjonen.*]

All utlevering av opplysninger fra registeret må også forhåndsmeldes til databehandlingsansvarliges personvernombud (PVO). Bekreftende tilbakemelding fra PVO må være mottatt før slik utlevering kan gjøres, se beskrivelse for daglig leders oppgaver og faglig styringsgruppes oppgaver. Følgende er eksempel på håndtering:

1. For studier som databehandlingsansvarlig er ansvarlig for og som er innenfor registerets og samtykkets formål:
 - Forenklet melding sendes PVO. Her vil registerets samtykke kunne benyttes også for den forskning som er planlagt som del av kvalitetsregisteret.
 - Behov for godkjenning fra REK må til tillegg vurderes dersom studien er medisinsk og helsefaglig forskning.
2. For studie som andre juridiske enheter er ansvarlig for og/eller som ikke er innenfor registerets opprinnelige formål:
 - Samtykke og godkjenning av studien (enten REK eller PVO avhengig av type forskning) sendes PVO/REK
3. For utlevering av anonyme data (uten kode eller andre kjennetegn for individ, og at utvalget som utleveres er stort nok til at anonymitet ivaretas)
 - Dette kan gjøres uten at PVO får noen melding, men PVO brukes ved behov for rådføring.

§7 Retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret

[Retningslinjer for tilgang og bruk av registeret beskrives i det følgende med eksempler.]

Det er et mål at data i registeret brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning, og registrerte data skal derfor prinsipielt være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke dem til slike formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

Faglig styringsgruppe har faglig ansvar for vurdering og beslutning av forespurt utlevering. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved databehandlingsansvarlig og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Personvernombudet skal alltid godkjenne utleveringer, se §6d.

Tilgang til data tilstås i henhold til prosjektsøknad og i samsvar med gitte godkjenninger. Prosjektansvarlig må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Uerfarne forskere må ha veileder med slik kompetanse (prosjektansvarlig).

Avtale om utlevering og bruk, gir bruksrett i henhold til en eller flere spesifiserte problemstillinger i en begrenset periode. Utleveringen av data tilpasses den konkrete forespørsel. Mottaker har ingen enerett til innholdet i utleverte data, men enerett i forhold til andre delprosjekter til å publisere omkring en presisert problemstilling i en avgrenset periode. Normalt vil perioden være 4 år, men kan varierer noe med delprosjektets kompleksitet. Det kan søkes om forlengelse av bruksretten. Følgende forutsetninger må være oppfylt før data kan utleveres:

- Søker må fremlegge protokoll for prosjekt
- Bruk av data må bare finne sted i tråd med registerets vedtekter
- Det må fremgå hvilken navngitt person som er ansvarlig for bruken av data
- Ved utlevering av personopplysninger, inkludert aidentifiserte, må nødvendige formelle godkjenninger fremlegges
- Forøvrig skal man ved tildeling legge vekt på følgende forhold:
 - Faglig kvalitet og originalitet
 - Nytteverdi for helsehjelpen, forebyggende og/eller kurativt helsearbeid
 - Faglige, administrative, praktiske og økonomiske bidrag til planlegging og/eller innsamling av data som inngår i registeret
 - Det faglige miljø rundt søkeren

- Om delprosjektet kan øke kvaliteten på registerets database, for eksempel prosjekter som validerer registerdata
- Nye prosjekter må ikke være i konflikt med pågående prosjekter

Dersom flere søknader omfatter samme problemstilling, vil forskerne bli oppfordret til å samarbeide, enten om analyser og publisering eller ved en finere inndeling av problemstillingen. Hvis dette ikke er mulig, vil søknadene bli prioritert etter faglig kvalitet.

Forutsetninger ved utlevering:

- Kvalitetsregisteret skal inngå skriftlig avtale med prosjektleder for det prosjektet det søkes om bruk av kliniske data for.
- Det skal loggføres hvilke opplysninger som er utlevert, tidspunkt og til hvem data er utlevert, navngitt mottager, samt beskrivelse av hjemmel og nødvendige godkjenninger for utlevering..
- Materiale kan utleveres til internasjonale forskere hvis det er forskningsmessig forsvarlig. Utlevering til internasjonale forskere skal skje i nært samarbeid med norske forskergrupper og forutsetter nødvendige godkjenninger.
- Ved bruk av data fra registeret skal kilde alltid oppgis.
- Vancouver-konvensjonen gjelder for medforfatterskap ved publisering.
- Standard internasjonale retningslinjer for medforfatterskap skal legges til grunn, se ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, www.icmje.org
- For utlevering og bruk av data, er det en forutsetning at det etableres et samarbeid med representant for registeret som har nødvendig registerkompetanse, dvs. kompetanse i forhold til hva det utleverte materialet representerer og hvilke muligheter og begrensninger som ligger i det. Dette er nødvendig for å sikre god kvalitet på analyser og fortolkninger.

Eventuelle kopier av hele eller deler av registret hos andre virksomheter, må organiseres med egen databehandleravtale og i samsvar med databehandlingsansvarlige rutiner.

Faglig styringsgruppe/fagrådet godkjenner publikasjoner basert på data fra registrene før de sendes inn for publisering. Eventuelt kan dette delegeres leder under gitte vilkår. Søkere som ikke overholder den skriftlige kontrakten, vil på et senere tidspunkt ikke få anledning til å motta data fra registeret.

§7a Retningslinjer for bruk av data til ikke-vitenskapelige formål

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til kvalitetsregisterets leder kan enklere data utleveres dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- Informasjonen skal kun bestå av aggregerte data om større grupper av pasienter
- Informasjonen skal ikke kunne knyttes opp mot identifiserbare størrelser som eksempelvis en pasient, et enkelt sykehus, en kommune eller et behandlende helsepersonell.

§7b Retningslinjer for bruk av data til abstrakt basert på anonyme data

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til kvalitetsregisterets leder, kan anonyme datasett utleveres som grunnlag for abstracts, mindre problemstillinger og tilsvarende.

Formål for abstract må kort beskrives før utlevering, slik at relevante anonyme uttrekk kan gjøres. Videre må abstrakt fremlegges og godkjennes av registerets leder før publisering. Bruk av data utlevert iht. §7b til andre formål, herunder senere utarbeidelse av manuskript for publikasjon, krever ny fullstendig søknad som beskrevet i §7c.

§7c Retningslinjer for bruk av data til vitenskapelige formål

Søknader om utlevering av data fra registeret til vitenskapelige prosjekter, skal sendes til daglig leder av registeret som forbereder saken. Søker må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Av søknaden må det fremgå:

- *Navn, adresse, telefon, e-post og avdelings-/virksomhetstilhørighet for den som søker*
- Formål med bruk av data det anmodes om innsyn i
- Prosjektbeskrivelse
- Hvilken tidsperiode opplysningene skal hentes fra
- Hvilke datapunkter som skal studeres
- Hvordan skal resultatene formidles (abstract / publikasjon)
- Redegjørelse for samarbeidspartnere og medforfatterskap
- Redegjørelse for hvilke tillatelser som er søkt innhentet for å gjennomføre arbeidet, inkludert håndtering av samtykkekravet

Utlevering av data iht. §7c forutsetter skriftlig bekreftelse fra Personvernombudet på at alle nødvendige godkjenninger er innhentet. Personvernombudet bestemmer hvordan data skal utleveres og oppbevares.

Følgende vil typisk vurderes ved utlevering av datamateriale:

- Er forskningen medisinsk interessant?
- Er det faglige opplegget tilfredsstillende?
- Har forskningsmiljøet kompetanse på bruk av aktuell metodikk?
- Pågår parallelle og sammenlignbare studier som også har hentet ut tilsvarende materiale og som vil påvirke om samme materiale utleveres igjen?

Medlemmer av fagrådet som er inhabile i forhold til behandling av en søknad om utlevering av data til vitenskapelig formål skal fratre når søknaden behandles.

§ 8 Systembeskrivelse

[Bruk av system, eks basert nasjonal MRS-løsning beskrives kort. Videre kan kriterier og håndtering av innsamling, eksempelvis om data registreres inn elektronisk eller ved registrering av papirskjema, beskrives.]

§ 9 Endring av vedtektene

[Retningslinjer for endring av vedtektene beskrives i det følgende som eksempler.]

Vedtektsendringer må alltid forelegges administrerende direktør ved helseforetaket av hensyn til databehandlingsansvaret og eventuelt behov for endringsmelding i forhold til konsesjonen. Foretakets personvernombud skal kvalitetssikre endringer for dette formål før de fremlegges adm. dir. for godkjenning. 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. Fagrådet kan fatte vedtak om endringer av vedtektene med 2/3 flertall.

