

Prosedyre for Utlevering av data fra NKIR-registeret	
Dato	20.10.2023
Forfattere	Tomislav Dimoski og Rune Svenningsen

1. Hensikt og omfang

Hensikten med denne prosedyren er å sikre at utlevering av anonyme data og helse - og personopplysninger fra NKIR-registeret gjøres etter kontroll av grunnlag for utlevering.

2. Gjeldende styringsdokumenter fra OUS

[eHåndbok - Anonymisering av helse- og personopplysninger \(ous-hf.no\)](#)

[eHåndbok - Utlevering av helse- og personopplysninger \(ous-hf.no\)](#)

[eHåndbok - Melding til Personvernombudet \(ous-hf.no\)](#)

[eHåndbok - Kontroll av informasjonssikkerhet ved utleveringsløsning \(ous-hf.no\)](#)

[eHåndbok - Personvern \(ous-hf.no\)](#)

3. NKIR-registerets juridisk grunnlag

Oslo universitetssykehus (OUS) er databehandlingsansvarlig. Ansvar for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør), men er delegert til avdelingsleder ved gynekologisk avdeling, OUS (p.t. Kirsten Hald).

Juridisk grunnlag for NKIR-registeret er (Se vedlegg 1)

«Etter ikrafttredelse av ny personopplysningslov, så er det lovlige grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger i registeret GDPR art. 6 nr. 1 a) og art 9 nr. 2 i) og j).

Hver avdeling som rapporterer til NKIR, oppretter et lokalt internt kvalitetsregister for inkontinensoperasjoner, ref. Lov for Helsepersonell § 26. Opprettelsen godkjennes av avdelingsledelsen og meldes til sykehusets personvernombud. Alle kvinnelige pasienter som opereres for inkontinens, registreres i dette interne kvalitetsregisteret. Alle pasientene som skal opereres, fyller ut et validert NKIR-skjema før operasjonen og får opplyst av lege at de vil bli innkalt til kontroll 6-12 mnd. etter operasjonen samt få tilsendt spørreskjema 3 år etter operasjonen. Pasienten får utdelt samtykkebrev med spørsmål om å samtykke til å delta i Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR).

Lagringen av registerdata i avidentifisert form ved Oslo universitetssykehus (OUS) reguleres av pasientens samtykke:

Alle pasienter som vurderes operert for inkontinens, får informasjon av lege om at deres data vil bli registrert i et internt kvalitetsregister dersom de opereres og at dette er nødvendig for å kunne vurdere kvalitet av utredning og operasjon. Pasientens svar på spørreskjemaet (PROM; Patient related outcome measures og PREM; Patient related experience measures) skannes og lagres i EPJ.

Pasienten har tre valg:

- Å ikke delta i videre utredning eller behandling ved det aktuelle sykehus. Ingen registrering av pasienten i det interne kvalitetsregisteret og ingen data eksporteres til sentralt NKIR-register.
- Å bli utredet og operert ved det aktuelle sykehuset. Da blir hun registrert i det interne kvalitetsregisteret, men kan reservere seg mot at hennes aidentifiserte data utleveres til det sentrale NKIR-registeret. Kun anonyme NKIR- og PAS-data utleveres da til NKIR to-tre ganger årlig.
- Å bli utredet, operert og registrert i det interne kvalitetsregisteret samt samtykke i utlevering av aidentifiserte data til NKIR. Aidentifiserte NKIR- og PAS-data utleveres til NKIR to-tre ganger årlig»

4. Data Inn i NKIR-registeret

NKIR registeret mottar to type data fra rapporterende sykehus:

1. Aidentifiserte (pseudonyme) data for pasienter som har samtykket. Pasienten har signert samtykket (se Vedlegg 2)
2. Anonyme data for pasienter:
 - a. Som ikke har avklart samtykkestatus grunnet mangelfulle rutiner på noen få avdelinger (ca. 15% i perioden 1998-2020 og ca. 10% i 2021)
 - b. Som ikke samtykker (ca. 0,5%) eller
 - c. Som har samtykket men trukket tilbake samtykke (ca. 0,5%)

NKIR-registeret mottar følgende data fra hver rapporterende avdeling (Se vedlegg 3 for oversikt over alle variabler):

1. Sykehusets identifikator
 - a. Sykehus ID - HIS-nummer eller Organisasjonsnummer
2. Pasientens identifikator
 - a. For pasienter som samtykker - Pasientens NKIR-nummer (pnr) på sykehuset
 - b. For pasienter som ikke samtykker – anonymt nummer som ikke kan kobles tilbake til pasienten
3. Informasjon om pasienten
 - a. Alder i hele årstall på operasjonstidspunktet
 - b. Høyde
 - c. Vekt
4. Pre operative data (Se vedlegg 3 og 4)
 - a. Pasientens svar på NKIR-skjema (spørsmål 1-12)
 - b. Pasientrapporterte objektive målinger og objektive utredningsmålinger på rapporterende sykehus
5. Operasjons data (Se vedlegg 3 og 4)
 - a. Operasjonstype, slyngetype og operatør
 - b. Peroperative komplikasjoner og komplikasjoner i tiden etter operasjon
6. Data fra 6-12 måneders kontroll (Se vedlegg 3 og 4)
 - a. Pasientens svar på NKIR-skjema (spørsmål 1-11, 13-15)
 - b. Pasientrapporterte objektive målinger og objektive målinger på sykehus

- c. Postoperative komplikasjoner første 16 mnd etter operasjon
7. Data fra 3 års oppfølging (Se vedlegg 3 og 4)
 - a. Pasientens svar på NKIR-skjema (spørsmål 1-11, 13-15)
 - b. Pasientrapporterte objektive målinger og objektive målinger på sykehus
 - c. Postoperative komplikasjoner 17-36 mnd etter operasjon
8. Data fra langtids oppfølging for utvalgte pasienter (Se vedlegg 3 og 4)
 - a. Pasientens svar på NKIR-skjema (spørsmål 1-11, 13-15)
 - b. Pasientrapporterte objektive målinger og objektive målinger på sykehus
 - c. Postoperative komplikasjoner 5-20 år etter operasjon
9. Data fra Pasient Administrativ System (Se vedlegg 3)
 - a. Prosedyrekoder med dato og klokkeslett
 - b. Komplikasjonsdiagnosekoder på eller etter operasjonsdagen med dato og klokkeslett
 - c. Komplikasjonsprosedyrekoder på eller etter operasjonsdagen med dato og klokkeslett

5. Data UT fra NKIR-registeret

NKIR registeret kan utlever tre typer data:

1. Aidentifiserte (pseudonyme) data for pasienter som har samtykket. Pasienten har signert samtykkebrevet (se Vedlegg 2) eller det er bevilget dispensasjon fra taushetsplikt (fra REK eller Helsedirektoratet)
2. Anonyme data for alle pasienter som er registrert i NKIR-registeret, inkludert pasienter som ikke har samtykket (se punkt 3.a.-3.c. under)

Presisering om sårbarhet for bakveisidentifisering for data utlevert til NKIR-registeret:

1. Denne presiseringen gjelder for både aidentifiserte (pseudonyme) og anonyme data utlevert til NKIR-registeret.
2. Indirekte identifikasjon kan bare skje hvis vedkommende har tilgang til utleverte aidentifiserte (pseudonyme) eller anonyme data fra NKIR-registeret og IT systemene på enkelte sykehus.
3. Når data utleveres til eksterne prosjekter hvor prosjektdeltagere har tilgang til IT systemene på enkelte sykehus har NKIR-registeret fra 2018 besluttet å gjøre følgende i forskningsfiler med anonyme data som utleveres fra NKIR-registeret til eksterne prosjekter for å fjerne enhver teoretisk mulighet for indirekte identifisering av sykehusets pasienter:
 - a. Fjerne sykehusnavn og heller kategorisere sykehuset som
 - i. Lite (<30 operasjoner per år)
 - ii. Mellomstort (≥ 30 And <100 operasjoner per år) eller
 - iii. Stort (≥ 100 operasjoner per år)
 - b. Erstatte operasjonsdato med operasjonsår
 - c. Fjerne datoer for preoperativ utredning, 6-12 mnd kontroll og 3 års kontroll.

5.1. Følgende fremgangsmåte gjelder for søknad av data fra NKIR-registeret:

Forespørselen sendes elektronisk til NKIR ved Daglig leder, E-post: tomdim@ous-hf.no
Dokumentene må inneholde informasjon om hvordan personopplysningene skal overføres, lagres/lagringstid, evt. overføres til tredjestater og anonymiseres/slettes.

5.1.1. Forespørsel om utlevering av aidentifiserte (pseudonyme) data til eksternt prosjekt

Ekstern prosjektleder/–medarbeider skal sende skriftlig forespørsel om utlevering av aidentifiserte (pseudonyme) data fra NKIR-registeret til prosjektet vedlagt:

- Prosjektbeskrivelse/Protokoll
- Tilråding fra lokalt personvernombud i virksomheten (prosjekteier)
- Kopi av personvernkonsekvensvurdering (DPIA) hvis aktuelt og gjennomført

Forskningsprosjekter må i tillegg fremlegge:

- Kopi av REK-vedtak
- Legemiddelstudier: kopi av SLV-vedtak (Statens Legemiddelverk)
- Kopi av informasjons-/samtykkeskriv til deltakere. Dersom prosjektet ikke er samtykkebasert, må kopi av vedtak om dispensasjon fra samtykkekravet vedlegges (fra REK eller Helsedirektoratet)

5.1.2. Forespørsel om utlevering av anonyme data til eksternt prosjekt

Ekstern prosjektleder/–medarbeider skal sende skriftlig forespørsel om utlevering av anonyme data fra NKIR-registeret til prosjektet vedlagt:

- Prosjektbeskrivelse/Protokoll
- Tilråding fra lokalt personvernombud i virksomheten (prosjekteier)

5.2. Rutine for utlevering av aidentifiserte (pseudonyme) data fra NKIR-registeret:

1. Daglig leder og Faglig leder for NKIR vurderer henvendelse i henhold til personvernregelverket.
2. Daglig leder og Faglig leder for NKIR og NKIR Fagråd vurderer om det foreligger egnet datamateriale, og om det er ønskelig å utlevere datamaterialet.
3. Daglig leder for NKIR underretter personvernombudet OUS om søknad og beslutning om utlevering av data.
4. Personvernombudet (OUS PVO) vurderer utlevering av data og sørger for registrering i sykehusets arkiv P360 på NKIR saksnummer.
5. Dersom OUS PVO tilråder utlevering, innhentes godkjenning fra avdelingsleder ved gynekologisk avdeling OUS (delegert databehandlingsansvar fra OUS Direktør).
6. Hva som er besluttet utlevert beskrives i svar på søknad fra forsker om utlevering, og i oversendelsesbrevet. Kopi av dette brevet sendes til OUS PVO.

5.3. Rutine for utlevering av ANONYME data fra NKIR-registeret:

1. Daglig leder og Faglig leder for NKIR vurderer henvendelse i henhold til personvernregelverket.
2. Daglig leder og Faglig leder for NKIR og NKIR Fagråd vurderer om det foreligger egnet datamateriale, og om det er ønskelig å utlevere datamaterialet.
3. Daglig leder for NKIR underretter personvernombudet OUS om søknad og beslutning om utlevering av data.
4. Personvernombudet (OUS PVO) vurderer utlevering av data og sørger for registrering i sykehusets arkiv P360 på NKIR saksnummer.
5. Dersom OUS PVO tilråder utlevering innhentes godkjenning fra avdelingsleder ved gynekologisk avdeling OUS (delegert databehandlingsansvar fra OUS Direktør).
6. Hva som er besluttet utlevert beskrives i svar på søknad fra forsker om utlevering, og i oversendelsesbrevet. Kopi av dette brevet sendes til OUS PVO