

Vedtekter for Norsk Kvinnelig Inkontinens register (NKIR)

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 Eiendomsrettigheter programvare

§10 Endring av vedtektene

§1 Registerets navn

Registerets navn er Norsk Kvinnelig Inkontinens register (NKIR).

Registerets navn på Engelsk er The Norwegian Female Incontinence Registry (NFIR)

§2 Databehandlingsansvarlig

Oslo universitetssykehus (OUS) er databehandlingsansvarlig i henhold til tillatelse fra Datatilsynet. Ansvar for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør), men delegert til avdelingsleder ved gynekologisk avdeling, OUS.

Sentrale plikter for databehandlingsansvarlig er 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)

OUS har delegert beslutningsmyndighet innenfor registerets formål til NKIR Fagråd.

Daglig drift av registeret skal ivaretas av Urogyndata AS. Urogyndata AS er databehandler for Norsk Kvinnelig Inkontinens register (NKIR).

Urogyndata kan ved behov gjøre anonyme uttrekk av NKIR-databasen uten ytterligere formalisering og lagre disse lokalt hos Urogyndata. Bruk av disse data må ikke bryte etiske prinsipper og må være innen intensjonene for dette registeret.

§3 Formål

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre har som sitt hovedformål å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten.

Registerets formål er å bedre diagnostikk, behandling og forskning av urininkontinensoperasjoner. Dette søkes oppnådd ved å

- innhente subjektive og objektive data fra inkontinensopererte pasienter pre- og post-operativt
- arbeide for at alle avdelinger rapporterer kvalitetssikrede data til registeret
- årlig utarbeide en faglig rapport pr. avdeling som gjør det mulig for avdelingene å sammenligne egne resultater med landsgjennomsnittet og få tilbakemelding om egne operatørers resultater
- optimalisere dekningsgrad ved å årlig per avdeling innhente rapport fra Norsk pasientregister (NPR) om antall inkontinensoperasjoner og sammenligne NPR's tall med tall fra NKIR
- oppsøke avdelinger som har spesielle behov og bidra til best mulig datakvalitet og pasientresultat
- stimulere til faglige møter for å øke kunnskap om og kvalitet av inkontinensoperasjoner
- analysere egne data fra registeret vitenskapelig og stimulere andre til forskning
- utviklet registerets dataprogram slik at dette dekker de til enhver tid vekslende behov samt å kontinuerlig overvåke datakvaliteten
- arbeide for å fremme forskning knyttet til den kirurgiske behandlingen av kvinnelig urininkontinens

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Behandlingsgrunnlag for registeret er konsesjon fra Datatilsynet fra 04.01.2010 med hjemmel i helseregisterlovens § 5, jf. personopplysningslovens § 33, jf. § 34.

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i samtykke.

Hver avdeling som rapporterer til NKIR oppretter et lokalt internt kvalitetsregister for inkontinensoperasjoner ref. Helsepersonelloven § 26. Opprettelsen godkjennes av avdelingsledelsen og meldes til sykehusets/helseforetakets personvernombud.

§5 Registerets innhold

Alle kvinnelige pasienter operert for urininkontinens registreres i dette interne kvalitetsregisteret. Alle pasientene som skal opereres fyller ut skjema før operasjon og får opplysning av lege om at de vil bli innkalt til kontroll 6-12 mnd. etter operasjon samt få tilsendt spørreskjema 3 år etter operasjon. Pasientene får utdelt samtykkebrev med spørsmål om å samtykke til å delta i Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR).

Alle pasienter som vurderes operert for inkontinens får informasjon av lege om at deres data vil bli registrert i et internt kvalitetsregister og at dette er nødvendig for å kunne vurdere kvalitet av utredning og operasjon. Pasientens svar på spørreskjema (PROM* og PREM**) skannes og lagres i EPJ. Pasienten har tre valg:

- Å ikke delta i videre utredning eller behandling ved det aktuelle sykehus. Det registreres da ingen data i internt kvalitetsregister og ingen data eksporteres følgelig til sentralt NKIR-register.

- Å bli utredet og operert ved aktuelt sykehus. Da blir hun registret i internt kvalitetsregister, men kan reservere seg fra utlevering av aidentifiserte data til det sentrale NKIR registeret. Kun anonyme NKIR- og PAS***-data utleveres da til NKIR-registeret to-tre ganger årlig.
- Å bli utredet, operert og registret i internt kvalitetsregister samt samtykke til utlevering av aidentifiserte data til NKIR-registeret. Aidentifiserte NKIR- og PAS-data utleveres til NKIR-registeret to-tre ganger årlig

* PROM - Patient-Reported Outcome Measures

** PREM - Patient-Reported Experience Measures

*** PAS – Patient Administration System

§6 Organisering av registeret

§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 (§ 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 og 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 faglig og 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

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

- *Faglig representant for Helse Sør-Øst*
- *Faglig representant for Helse Nord*
- *Faglig representant for Helse Midt-Norge*
- *Faglig representant for Helse Vest*
- *Brukerrepresentant*
- *Faglig representant for databehandler Urogyndata*
- *Faglig leder NKIR (og representant for databehandlingsansvarlige OUS)*
- *Daglig leder NKIR (og representant for databehandler Urogyndata)*

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 leder og faglig leder i NKIR deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett

§6c Daglig drift

Dataløsningen for registeret ivaretas av Urogyndata AS.

Registeret vil drives av:

- Faglig leder, som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen urininkontinensoperasjoner
- Faglig representant for databehandler, som skal være ansatt hos databehandler og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen urininkontinensoperasjoner
- Daglig leder, som skal være ansatt hos databehandler og ha relevant kompetanse innen ledelse, økonomi og data

NKIR-registerets matrise for rollefordeling:

Oppgave	Ansvar		
	Faglig leder	Faglig representant for databehandler	Daglig leder
Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter	Delt ansvar	Delt ansvar	Delt ansvar
Representere registeret utad overfor media	Delt ansvar	Delt ansvar	Delt ansvar
Representere registeret i offentlige utvalg og styrer	Delt ansvar	Delt ansvar	Delt ansvar
Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre	Delt ansvar	Delt ansvar	Delt ansvar
Være saksansvarlig for Fagrådet	Delt ansvar	Delt ansvar	Delt ansvar
Ha prokura og signere for registeret	Ansvar		
Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar og forutsetninger	Ansvar		
Personalansvar for registerets ansatte	Ansvar		
Fortløpende å vurdere alle henvendelser om bruk av opplysninger fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger for Fagrådet, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.	Delt ansvar	Delt ansvar	
Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret, inkludert ansvaret for å oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til konsesjoner og lovverk.	Delt ansvar		Delt ansvar
Utforme årlige driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet	Delt ansvar		Delt ansvar
Utarbeide årsmelding og regnskap	Delt ansvar		Delt ansvar
Budsjettansvar	Delt ansvar		Delt ansvar

§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.

Alle pasienter som vurderes operert for urininkontinens får informasjon av lege om at deres data vil bli registrert i et internt kvalitetsregister ved behandlende virksomhet og at dette er nødvendig for å kunne vurdere kvalitet av utredning og operasjon. Pasientens samtykke og svar på spørreskjema (PROM og PREM) registreres i internt kvalitetsregister og skannes og lagres i EPJ. Det betyr at behandlende virksomhet alltid er sikret tilgang til kildedata som innrapporteres til NKIR-registeret. Tilbakeføring av data fra sentralregister er således ikke nødvendig.

§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 registers spesifikke formål. Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering av data 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.

Faglig leder og Faglig representant for databehandler Urogyndata har tilgang og rett til å analysere data fra NKIR-registeret i vitenskapelig øyemed i samsvar med registerets formål.

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:

Det 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 og 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 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

NKIR-programvaren (elektronisk innregistreringsplattform) brukes av registerdeltagerne ved sykehusene. Hvert sykehus (39 i 2017) har egen installasjon som de kontrollerer og drifter selv. NKIR-registeret har inngått avtale med Sykehuspartner, Helse Vest IKT, Hemit og Helse Nord IKT ang organisering for å bistå sykehusene med installasjon og teknisk support av lokal NKIR fagapplikasjon. Data fra spørreskjema og kliniske undersøkelser (inkludert eventuelle laboratorieundersøkelser) legges så inn i NKIR-programvaren. Dataprogrammet kan kontrollere at alle pasienter registrert i NKIR finnes i det pasientadministrative data system og omvendt.

Data fra den lokale NKIR-programvaren eksporteres elektronisk fra avdelingene til den sentrale databasen ved OUS. NKIR-registeret mottar aidentifiserte eller anonyme data fra både NKIR og PAS og lager rutiner for kontroll og dokumentasjon av dekningsgrad og kvalitet av NKIR og PAS data. Dette gir mulighet til å gi tilbakemelding til avdelinger hvor feil oppdages.

§9 Eiendomsrettigheter programvare

Urogyndata AS har utviklet programvare som fra 2002 ble lisensiert til registerdeltagerne. Fom. 2014 finansieres videreutvikling, vedlikehold og support av NKIR-programvaren av midler bevilget til NKIR-registeret.

Urogyndata AS har opphavsrett og alle andre immaterielle rettigheter til NKIR-programvaren med tilhørende dokumentasjon. Urogyndata har enerett til å lisensiere programvaren til tredjemenn. Inntekter fra denne lisensen disponeres eksklusivt av Urogyndata AS og skal uavkortet gå til grunnleggende drift av NKIR-programvaren, datainnsamling systemet og Urogyndata AS. Urogyndata AS utbetaler ikke aksjeutbytte.

§10 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.

Eventuelle endringer i disse vedtekter hva angår Urogyndata AS rettigheter og rolle som programvare- og tjeneste-leverandør, skal løses gjennom forhandlinger mellom partene og kan ikke sies opp med mindre enn 1 års skriftlig varsel.