

Kategori: Ledelse og styringssystem/Virksomhetsbeskrivelse	Gyldig fra/til:30.08.2024/30.08.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Laboratorieklinikken/Avd. for medisinsk biokjemi og farmakologi	Versjon: 1.00
Godkjenner: Hege Hoff Skavøy	Driftsdokument
Dok. ansvarlig: Villy Våge	Dok.id: D79340

Vedtekter for Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N)

Innhold

1	§1 Registerets navn.....	2
2	§2 Databehandlingsansvarlig	2
3	§3 Formål	2
4	§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret.....	2
5	§5 Registerets innhold	2
5.1	Inklusjonskriterier	3
5.2	Kategorier av variabler	3
5.3	Kvalitetsindikatorer	3
5.4	Identifisering av enkeltpersoner i registeret.....	3
6	§6 Organisering av registeret.....	3
6.1	§6a Ansvarslinjer	4
6.2	§6b Fagråd.....	4
6.3	§6c Daglig drift	5
6.4	§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter	5
7	§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger	6
7.1	§7a Krav til søknad	7
7.2	§ 7c Regler for publisering.....	8
7.3	§ 7d Forfatterskap	8
7.4	§ 7e Inndragelse av rettigheter og klage.....	8
8	§ 8 Systembeskrivelse	8
9	§ 9 Endring av vedtektene	8

1 §1 Registerets navn

Fullt navn: Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi Kortnavn: SOReg-N Engelsk namn: Scandinavian Obesity Surgery Registry Norway

2 §2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet: *Helse Bergen*

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 §3 Formål

Formålet med registeret er å kartlegge omfanget av og kvaliteten på fedmekirurgi i Norge, og å studere endringer i vekt, sykdomstilstand og selvopplevd helse hos opererte pasienter etter operasjonen. Opplysninger fra registeret vil bli brukt både til kvalitetssikring, forbedring av pasientbehandlingen og til forskning.

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

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i: Skriftlig samtykke fra pasienten.

Behandlingsgrunnlag for registeret er: Konesjon fra Datatilsynet om nasjonal status fra 23. juni 2014.

5 §5 Registerets innhold

5.1 Inklusjonskriterier

Alle pasienter som får utført fedmeoperasjon eller revisjon (korrigering) av tidligere utført fedmeoperasjon kan inkluderes i SOReg-N.

For å bli operert for fedme i Norge må en vanligvis tilfredsstillende internasjonalt aksepterte kriterium for fedmekirurgi:

- Kroppsmasseindeks ≥ 40 , eller
- Kroppsmasseindeks ≥ 35 med følgesjukdom som type 2-diabetes, søvnapné (nattlige pustestopp) eller belastningsrelaterte smerter i vekt bærende ledd, eller
- Type 2-diabetes mellitus med KMI 30-35

5.2 Kategorier av variabler

Det er utarbeidet et sett med kvalitetsindikatorer som indirekte mål for kvaliteten på behandlingen. For å få nødvendig informasjon til kvalitetsindikatorerne skal det for hver pasient føres informasjon om helsetilstand før og etter operasjon. Det skal noteres hva som blir gjort under operasjonen, eventuelle komplikasjoner, og vekt, høyde m. m fra kontroller etter operasjonen.

5.3 Kvalitetsindikatorer

Kvalitetsindikatorerne i SOReg-N er utarbeidet sammen med fagfolk fra det svenske registeret for fedmekirurgi (SOReg-S):

- Kvalitetsindikator 1: Prosent utsende PROM-skjema.
- Kvalitetsindikator 2: Prosent pasientar som har blitt reinnlagt på sykehus innen 30 dager etter operasjon.
- Kvalitetsindikator 3: Prosent pasientar som får alvorlige komplikasjoner de første 30 dagene etter operasjonen.
- Kvalitetsindikator 4: Prosent pasientar som blir fulgt opp postoperativt innen normtid etter ett år.
- Kvalitetsindikator 5: Prosent pasientar som blir fulgt opp postoperativt innen normtid etter to år.
- Kvalitetsindikator 6: Prosent pasientar som har gått ned mer enn 50% prosent av overvekten to år etter operasjonen.

5.4 Identifisering av enkeltpersoner i registeret

Hver pasient får generert et pasient-ID-nummer og et forløps-ID-nummer ved registrering. I datauttrekk fra registeret blir disse numrene sammen med fødselsdato oppgitt. Ved behov kan koblingsnøkkel mellom personnummer og pasient-ID leveres ut til for eksempel dekningsgradsanalyser eller analyser med sammenligning av data mellom ulike registre når nødvendig godkjenning til dette foreligger.

6 §6 Organisering av registeret

Her beskrives hvordan styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres, etter følgende generelle prinsipper:

§6a Ansvarslinjer

§6b Fagråd

§6c Daglig drift

§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

6.1 §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.

6.2 §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
- Sørge 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.

6.3 §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
- 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 opplysninger fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger fra Fagrådet, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.
- Utforme årlige driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet

6.4 §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, 5 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 løsning 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 §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 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

7.1 §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/medforfattere
- Bakgrunn, formål, problemstilling og kort sammendrag av prosjektet (prosjektbeskrivelse skal legges ved)
- Beskrivelse av det utvalget som ønskes, hvilke variabler man har behov for, inkludert beskrivelse av en eventuell kobling av ulike datakilder
- Tidsperioden opplysningene skal hentes fra.
- Fremdriftsplan/publikasjonsplan/formidlingsplan
- 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, tolkning av opplysninger fra registeret.

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

Opplysningene vil normalt bli 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.

7.2 § 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.

7.3 § 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.

7.4 § 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 § 8 Systembeskrivelse

Opplysninger registreres inn i en elektronisk innregistreringsløsning i OpenQreg som driftes av Helse NordIKT.

Hvert av de deltakende sykehusene har lokalt tilpassede rutiner for innhenting av samtykke og registrering av opplysninger. De fleste henter opplysninger fra pasientjournalen og registrerer inn til SOReg-N. En kan også føre opplysninger i SOReg-N og få skjemaet automatisk konvertert til et Worddokument som kan legges inn i den elektroniske pasientjournalen.

9 § 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.

Endringer i denne versjonen:

Ikke skriv i endringsloggen. Endringer noteres i «Merknad til denne versjonen» i Dokumentvindu.

Versjon	Endring i denne versjonen
1.00	ingen