

Vedtekter for RevNatus - kvalitetsregister for svangerskap og revmatiske sykdommer

§ 1 Registerets navn	2
§ 2 Databehandlingsansvarlig	2
§ 3 Formål	2
§ 4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret	3
§ 5 Registerets innhold	3
§ 6 Organisering av registeret	3
§ 6 a Ansvarslinjer	3
§ 6 b Fagråd	3
§ 6 c Daglig drift	4
§ 6 d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter	5
§ 7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger	5
§ 7 a Krav til søknad	6
§ 7 b Tidsbegrensning	6
§ 7 c Datautlevering	6
§ 7 d Regler for publisering	6
§ 7 e Forfatterskap	7
§ 7 f Klager og omgjøring av vedtak	7
§ 8 Systembeskrivelse	7
§ 9 Endring av vedtektene	7

§ 1 Registerets navn

RevNatus, kvalitetsregister for svangerskap og revmatiske sykdommer.

Hjemmeside: www.stolav.no/revnatus

§ 2 Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig og eier av registeret er St. Olavs hospital HF v/adm. dir. Ved en eventuell nedleggelse av registeret vil dataene forvaltes av databehandlingsansvarlig.

Sentrale plikter for databehandlingsansvarlig etter helseregisterloven:

- Sørge for at helseopplysningene som behandles er relevante og nødvendige for formålet (§ 6)
- Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til 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 Formål

RevNatus har som formål å sikre kvalitet og enhetlig behandling og oppfølging av pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer som planlegger svangerskap eller er gravide ved å:

1. bidra til at den enkelte behandlende enhet kan evaluere sin virksomhet og på den bakgrunn drive målrettet kvalitetsforbedring
 - i. bruke kunnskapen til kvalitetsforbedring
 - ii. sykehusvis rapportering av resultater/funn i relasjon til andre enheter
 - iii. gi anbefalinger på bakgrunn av funn (lokalt / nasjonalt)
 - iv. kvalitetskontroll for overvåkning, behandling og oppfølging av kvinner med inflammatoriske revmatiske sykdommer i tiden før- under og etter svangerskap
2. bidra til utvikling av «Veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer»
3. bidra til økt forskningsbasert kunnskap om svangerskap ved inflammatoriske revmatologiske sykdommer ved å gi grunnlagsdata for epidemiologisk og klinisk forskning på utfallsmål
 - i. effekt av oppfølging og behandling på svangerskapsutfall hos pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer

- ii. sikkerhet ved ulike typer medikamentell behandling i tiden før under og etter svangerskap hos pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer
- iii. sykdomsaktivitet før, under og etter svangerskap hos pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer
- iv. risikofaktorer for uønskede svangerskapsutfall hos kvinner med inflammatoriske revmatiske sykdommer
- v. fertilitet hos kvinner med inflammatoriske revmatiske sykdommer

§ 4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

RevNatus skal registrere personidentifiserbare opplysninger. I henhold til personopplysningsloven gjøres denne registreringen med den registrertes samtykke. Det er utarbeidet eget samtykkeskjema som pasienten signerer.

§ 5 Registerets innhold

Det skal samles opplysninger fra pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer som planlegger svangerskap eller er gravide. Pasientene inkluderes fra spesialisthelsetjenesten. De opplysninger som inngår i registeret er navn, fødselsnummer, bosted, utdanning og jobbsituasjon, opplysninger om diagnose(r), sykdomsaktivitet, medisinsk behandling, nikotinvaner, fysisk aktivitetsnivå, din opplevde helsestatus, svangerskapsopplysninger og opplysninger om barnet som blir født.

§ 6 Organisering av registeret

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

- § 6 a Ansvarslinjer
- § 6 b Fagråd
- § 6 c Daglig drift
- § 6 d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

§ 6 a 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 (§ 6 b).

2. **Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold**

Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i databehandlingsansvarlig virksomhet.

§ 6 b 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, og 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 registerleder. Se også § 6 d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger.
- Være rådgiver for registerleder
- 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

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 4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer skal kontinuitet vektlegges
- Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.
- Registerleder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett

§ 6 c Daglig drift

Registeret vil drives av registerleder, som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder.

Registerleders 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 årsrapport

- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar
- Personalansvar for registerets ansatte
- 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

§ 6 d 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.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysningene gis til den som fra før er kjent med opplysningene, jmfør 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. Mottaker, det vil si den innrapporterende virksomhet, må på sin side sørge for å ha tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for mottak og behandling av opplysningene. Her vil pasientjournalloven § 6 jmfør 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

- § 7 a Krav til søknad
- § 7 b Tidsbegrensning
- § 7 c Datautlevering
- § 7 d Regler for publisering
- § 7 e Forfatterskap
- § 7 f Klager og omgjøring av vedtak

RevNatus leverer ut data til forskere og andre etter søknad så fremt vilkårene for utlevering er oppfylt. Retningslinjene skal bidra til at data gjøres tilgjengelig i tråd med gjeldende lover og forskrifter for behandling av personopplysninger.

Søknad sendes per e-post til leder for kvalitetsregisteret RevNatus: nksr@stolav.no.

Søknaden vil bli vurdert av fagrådet i RevNatus eller det organ fagrådet utnevner til dette formålet. Tilbakemelding blir gitt per e-post til søker.

§ 7 a Krav til søknad

Søknad om tilgang til data bør inneholde en prosjektbeskrivelse. Det må klart fremgå av søknaden hvem som er prosjektleder og hvem som har det faglige ansvaret for prosjektet. Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

- Problemstillingen
- Beskrivelse av utvalget som ønskes
- Liste over variabler som skal brukes i studien
- Publikasjonsplan

Alle forskningsprosjekter må være godkjent av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) før prosjektet kan godkjennes av fagrådet for RevNatus. Det må vurderes om det skal gjennomføres en personvernkonsekvensvurdering (DPIA). De som søker om data har selv et ansvar for å overholde kravene som følger med bruk av personidentifiserbare data.

§ 7 b Tidsbegrensning

Før utlevering av data bør det inngås en avtale med registerledelsen om en tidsbegrensning for tilgang til data. For doktorgradsprosjekter er det vanlig å skjerme problemstillingen i 5 år. For andre forskere i 3 år.

§ 7 c Datautlevering

Søknaden blir vurdert ut fra om prosjektet ligger innenfor formålet til RevNatus og om de nødvendige tillatelser og godkjenninger foreligger.

RevNatus kan utlevere data i form av statistikk og anonyme data. Statistikk og anonyme data er ikke underlagt personopplysningsloven, og kan leveres ut uten godkjenninger fra REK.

Dersom det er nødvendig for formålet kan RevNatus levere ut personidentifiserbare data til bruk i forskning og kvalitetssikring. Som hovedregel er disse dataene avidentifiserte, det vil si at personentydige kjennetegn er fjernet og fødselsnummer er erstattet med et unikt løpenummer. Slike data er underlagt personopplysningsloven, og utlevering skjer bare dersom relevante godkjenninger foreligger. I sjeldne tilfeller kan et prosjekt ha behov for direkte identifiserbare data med fødselsnummer. Dette må prosjektet i tilfelle ha særskilt godkjenning for.

RevNatus kan også levere ut data som skal kobles sammen med andre datakilder, i henhold til samtykket for RevNatus.

§ 7 d Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling av data der det benyttes data fra RevNatus, skal det fremgå at dataene er fra RevNatus.

RevNatus skal være søkbart i eventuelle abstrakts.

§ 7 e Forfatterskap

Ved publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap.

§ 7 f Klager og omgjøring av vedtak

Fagrådet er ansvarlig for forvaltning av dataene i registeret. I henhold til forvaltningsloven kapittel IV kan avgjørelser som gjelder utlevering av data påklages. Klager på beslutninger som fagrådet har fattet vedrørende utlevering og bruk av data, rettes til fagrådet for RevNatus i henhold til forvaltningslovens regler.

§ 8 Systembeskrivelse

RevNatus er etablert på MRS (Medisinsk Register System)- plattformen med en fullelektronisk løsning for innhenting av pasientrapporterte data.

§ 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 eventuelt endringsmeldinger i henhold til konsesjoner og lignende.