



NORSPIS

Norsk kvalitetsregister for
behandling av spiseforstyrrelser

Vedtekter

Utgitt: Januar 2016
Versjon: 1.0
Foto: Colourbox
Redaksjon: Tove Skarbø

Kontaktinformasjon:
NorSpis v/faglig leder Tove Skarbø
PHR klinikken
RESSP
Nordlandssykehuset HF
E-post: Tove.Skarboe@nlsh.no

Innhold

§1 Gyldighetsområde	4
§2 Databehandlingsansvarlig	4
§3 Behandlingsgrunnlag og håndtering av taushetsplikt	4
§4 Formål	4
§5 Registerdesign	5
§6 Personopplysninger	5
§7 Systembeskrivelse	5
§8 Organisering	5
§9 Fagråd	6
§10 Fagrådets oppgaver	6
§11 Rapportering	7
§12 Forvaltning av databehandlingsansvar	8
§13 Retningslinjer for utlevering og bruk av data	8
§14 Behandling av søknader om tilgang til data	8
§15 Endring av vedtektene	10

§1 Gyldighetsområde

Disse vedtekter gjelder for Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser.

§2 Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig for Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser er Nordlandssykehuset HF v/ Administrerende direktør. Helse Nord IKT er Nordlandssykehusets databehandler og driftsleverandør, og har ansvar for den tekniske drift av registret. Ved en eventuell nedleggelse av registrert vil dataene bli forvaltet av Databehandlingsansvarlig.

§3 Behandlingsgrunnlag og håndtering av taushetsplikt

Inklusjon av pasienter i Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser er betinget i skriftlig, informert samtykke fra pasient (Jfr. Lov om behandling av personopplysninger § 8 og 9). Kun ansatte i registerets administrative stab vil ha tilgang til data i forbindelse med kvalitetssikring og uthenting av data til analyser i henhold til registerets formål og vedtekter. Helsepersonell som skal ha tilgang til registeret i forbindelse med registrering må ha signert taushetsløfte hos arbeidsgiver. Ansatte hos Databehandlingsansvarlig som har spesiell tilgang til registerets data for tjenstlige formål, må signere på særskilt taushetserklæring.

§4 Formål

Registret skal være et nasjonalt kvalitetsregister som inkluderer alle behandlingseenheter som behandler pasienter med spiseforstyrrelser i spesialisthelsetjenesten. Registret vil også kunne åpne opp for registrering fra avtalespesialister og private behandlingstilbud. Registret har som mål å øke kvalitet på behandlingen av pasienter med spiseforstyrrelser gjennom:

- Å bidra til å utvikle, forbedre og kvalitetssikre utredning, diagnostikk, behandling og oppfølging
- Evaluere dagens behandlingsstruktur og forskjeller i organiseringen av behandlingstilbudet
- Å dokumentere behandlingsresultat og varighet
- Å avklare om de reviderte nasjonale retningslinjene for utredning og behandling av spiseforstyrrelser følges (de nasjonale retningslinjene vil være gjeldende fra 2016)
- Å gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin kliniske virksomhet
- Å bidra til økt kunnskap om spiseforstyrrelser og behandlingen av disse tilstandene
- Å danne grunnlag for forskning

§5 Registerdesign

Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser er et register som skal samle og sammenstille informasjon fra pasienter som behandles for spiseforstyrrelser. Det skal samles opplysninger fra pasienter i spesialisthelsetjenesten både dersom disse følges ved et helseforetak, i private sykehus og hos avtalespesialist.

§6 Personopplysninger

De opplysninger som samles inn, utgjør et meningsfullt minste felles sett av variabler ved aktuelle diagnoser. Opplysninger fra utredning, behandling og oppfølging vil bli registrert. Dette vil gjelde pasientens identitet, diagnose, tidligere og nåværende behandling, samt vekt, høyde, verdier fra blodprøver, bentetthet, andre relevante sykdommer, medikamenter, bosituasjon og skole- og arbeidssituasjon. I tillegg innhentes opplysninger om tilfredshet med behandlingen og pasientens livskvalitet. For nærmere detaljer vises det til protokollen for Norsk kvalitetsregister for spiseforstyrrelser.

Ved hver registrerende enhet skal det være en ansvarlig kontaktperson som sammen med registrerende helsepersonell har ansvar for at innsamlingen av opplysninger til Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser blir så komplett som mulig. Datakvaliteten i registeret skal understøttes av funksjonaliteten i registreringsløsningen. Registerets administrative personell skal regelmessig og systematisk vurdere kvalitet, validitet og komplettethet i de innsamlede data. Ved mistanke om feil og mangler skal det gis tilbakemelding til registrerende helsepersonell for kvalitetssikring og eventuelt retting (Jfr Helseregisterloven § 26).

§7 Systembeskrivelse

Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser skal benytte OpenQReg som elektronisk løsning for datafangst. Systemet inneholder et registreringsverktøy som vil være tilgjengelig for helsepersonell via online pålogging.

Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser s registreringsløsning utvikles og driftes av Helse Nord IKT, som er leverandør av IT-tjenester. Registrerte data blir oppbevart på sentral dataservert administrert av Helse Nord IKT. Data overføres via Norsk Helsenett.

§8 Organisering

Databehandlingsansvarlig for Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser er Nordlandssykehuset HF. Databehandlingsansvarlig har øverste faglige myndighet og skal godkjenne vedtekter og fagråd. Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser rapporterer til Databehandlingsansvarlig som evaluerer virksomheten etter nærmere fastsatte retningslinjer.

§8a Faglige forhold

Registerfaglige aktiviteter er bestemt av de regler som Databehandlingsansvarlig har satt, og skal forholde seg til anbefalinger fra Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre. Faglig leder har det daglige ansvaret for registeret, og skal rådføre seg med fagrådet for Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser. Oppgavene omfatter implementer-

ing og tilslutning, videre utvikling av registeret, rapportering og representasjon. Faglig leder skal ha relevant faglig bakgrunn og vitenskapelig kompetanse.

§8b Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

Databehandlingsansvarlig skal sørge for at Norsk kvalitetsregister for behandling av spise- forstyrrelser har adekvat bemanning og budsjett. Bemanningen skal bestå av faglig leder og registerkoordinator. Faglig leder er ansvarlig for den daglige drift og har overordnet økonomisk og administrativt ansvar for kvalitetsregisteret. Registerkoordinator bistår i gjennomføringen av den daglig drift. Databehandlingsansvarlig skal utarbeide nærmere arbeidsinstruks for faglig leder og registerkoordinator.

Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser er offentlig finansiert og skal være faglig og økonomisk uavhengig. En eventuell avtale med industrielle interesser skal være regulert i henhold til nasjonal avtale om samhandling mellom kvalitetsregistre og industrien. Et rammeverk for slik samhandling er under utvikling, etter initiativ fra Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser kan søke økonomisk støtte til prosjekter basert på registerets data fra offentlig utlyste forskningsmidler, f.eks fra regionale og lokale helseforetak, eller andre ikke-kommersielle kilder.

§9 Fagråd

Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser skal ha et fagråd bestående av minst 6 medlemmer. Databehandlingsansvarlig skal godkjenne fagrådet og se til at dette har riktig sammensetning. Medlemmene skal ha en geografisk fordeling som omfatter alle helse-regioner, med jevnbyrdig representasjon fra alle regioner. Fagrådet skal ha minst en representant fra brukerorganisasjonene (brukerrepresentant). Fagrådet kan ved behov ta initiativ til å utvide antall medlemmer i gruppen. En slik endring må i tilfelle forankres hos databehandlingsansvarlig. Medlemmene i fagrådet skal besitte nødvendig faglig og forskningsmessig kompetanse.

Fagrådet oppnevnes for en periode på 4 år, med mulighet for gjenoppnevning. Databehandlingsansvarlig utnevner fagrådets leder. Ved oppnevning av medlemmer, skal kontinuitet vektlegges.

Fagrådet er beslutningsdyktig når 1/2 av medlemmene er til stede. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme.

§10 Fagrådets oppgaver

Fagrådets viktigste oppgave er å ivareta Databehandlingsansvarliges ansvar for registeret. Dette innebærer å sikre at Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser har høy faglig kvalitet og en solid faglig forankring. Den forvalter innsamlede opplysninger og skal ta stilling til hvordan disse skal bearbeides og presenteres. Dette kan skje i form av års-rapporter, faglige publikasjoner eller på annen måte.

Fagrådet kan nedsette en arbeidsgruppe som kan fungere som arbeidsutvalg mellom møtene. Myndighet kan delegeres til faglig leder, som forbereder saker og fungerer som fagrådets sekretær. Faglig leder skal være til stede uten stemmerett ved fagrådets møter.

§10a Fagrådets hovedoppgaver

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Være rådgiver for faglig leder, blant annet i spørsmål som angår budsjett og i administrative spørsmål
- Godkjenne årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før publisering
- Definere forskningsspørsmål
- Initiere og følge opp fagutvikling knyttet til resultater fra registeret, herunder å sørge for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid
- Tilse at det er adekvate retningslinjer for tilgang til- og utlevering av registerdata
- Behandle forespørsler om utlevering av data fra registeret
- Foreslå endringer i vedtekter overfor Databehandlingsansvarlig instans

§11 Rapportering

Aggregerte og anonymiserte data fra pasienter i alle fagmiljø skal utgis i form av en årsrapport. Denne skal ferdigstilles den 1. oktober hvert år. Årsrapporten skal redegjøre for komplett og validitet av innsamlede data, for eksempel gjennom sammenligninger med data fra Norsk Pasientregister. Den skal presentere tall for endepunkter og prosessmål gitt i protokollen. I tillegg skal den inneholde beskrivelser av pasientpopulasjonen, pasientforløp og behandlingstiltak.

Årsrapporten skal utarbeides etter en nasjonal mal og formidles til Databehandlingsansvarlig, til innrapporterende enheter og til Nasjonalt servicemiljø for medisiske kvalitetsregistre. Fagrådet avgjør hvilke rapporter som kan være aktuelle fra Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser, og hvilken form rapporter og publikasjoner bør ha. Årsrapporten fra registeret skal gjøres offentlig tilgjengelig på registerets hjemmeside og andre aktuelle nettsteder.

Registrerende enheter vil kunne få særskilt tilrettelagte kvalitetsdata rettet mot egen virksomhet, og i tillegg kunne bruke innsamlede data fra egen enhet til lokal kvalitetssikring.

Utdypende analyser og rapporter kan gjøres ved koblinger mot andre registre. Som regel vil det være aktuelt å samarbeide med faglige kvalitetsregistre om slike forskningsbaserte prosjekter.

§12 Forvaltning av databehandlingsansvar

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at registeret forvaltes etter gjeldende lover.

§13 Retningslinjer for utlevering og bruk av data

Data i registeret skal brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning. Registrerte data skal være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke data til slike formål, forutsatt at det kan fremlegges gyldig godkjenning for det aktuelle formål. Følgende prinsipper regulerer tilgangen til data:

- Tilgang til data gis etter søknad til Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser og godkjenning av søknaden i fagrådet. En avtale om tilgang til data gir rettigheter til å undersøke data og publisere disse relatert til en bestemt problemstilling. Tilgangen skal normalt være tidsavgrenset. Det må framgå av avtalen hvilken periode en eventuell tidsavgrensning skal gjelde for.
- Søknad om tilgang til data skal inneholde fullstendig prosjektbeskrivelse med publikasjonsplan. Det må fremgå hvem som er prosjektleder og hvem som har det faglige ansvar for prosjektet. Søker må vurdere om prosjektet omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny godkjenning fra relevante myndigheter.

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av problemstillingen og forventet nytteverdi av prosjektet, utvalget som ønskes, hvilke variabler som skal benyttes i analysen og relevant publikasjonsplan.

- Materiale kan utleveres til internasjonale forskere hvis det er forskningsmessig forsvarlig. Ved utlevering til internasjonale forskere skal det være etablert et prosjektsamarbeid med et norsk forskningsmiljø / norske forskergrupper.

§14 Behandling av søknader om tilgang til data

Søknad om utlevering av data fra Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser stiles til fagrådet, eventuelt det organ fagrådet utnevner til dette formål.

Fagrådet har ansvar for den faglige vurdering av søknader om utlevering av data fra Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser og å utarbeide forslag til beslutning på vegne av Databehandlingsansvarlig instans. Fagrådet skal påse at formålet med prosjektet og problemstillingen for den omsøkte databehandlingen omfattes av registerets formål. Beslutning om utlevering må følge gyldige, styrende dokumenter hos Databehandlingsansvarlig og være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Når registerdata benyttes til forskningsformål må gjeldende lover, regelverk og rutiner for forskning følges. Personvernombudet skal alltid godkjenne utleveringer.

Fagrådet kan tilby rådgivning/veiledning fra sentralt fagmiljø der fagrådet mener dette er påkrevd for å sikre kvalitet og korrekt bruk og tolkning av data fra registeret. Fagrådet har imidlertid ingen sanksjonerende rolle ut over å bedømme hvorvidt prosjektet er dekket av registerets formål. Ved rådgivning og veiledning skal følgende kriterier vektlegges:

- **Faglig relevans:** Om prosjektet er faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av et register.
- **Faglig kapasitet:** Om prosjektleder kan sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.
- **Hensyn til pågående prosjekter:** Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre, vil fagrådet oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene.

§14a Tidsbegrensning av tilgang til data

Før utlevering av data bør fagrådet avklare om en tidsbegrensning for tilgang til data er aktuelt. For doktorgradsprosjekter er det vanlig å skjerme problemstillingen i 5 år, for andre forskere i 3 år. For kvalitetssikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være aktuelt å stille data til disposisjon uten å stille krav til sluttdato. Prosjektet bør i slike tilfelle beskrive meldings-rutiner til registeret ved vesentlige endringer og/eller mangelfull framdrift.

§14b Datautlevering

Data utleveres som tekstfil, og kan konverteres til aktuell programvare av søker. Persondata som utleveres til forskningsformål vil normal være avidentifiserte eller anonymiserte. Et løpenummer kan sikre at enkeltpersoner kan følges i datamaterialet.

§14c Regler for publisering

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

§14d Forfatterskap

Ved 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, inn-samling av data, eller analyse og fortolkning av data. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjon som sendes inn for publisering.

§14e Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil fagrådet ta kontakt med prosjektansvarlig for en avklaring av de faktiske forhold i saken. Dersom det ikke oppnås enighet mellom partene vil det kunne bli aktuelt å sende en skriftlig redegjørelse til de ansvarlige ved den prosjektansvarliges institusjon om at denne har overtrådt avtalen om bruk av data. Hvis dette ikke fører frem til enighet mellom partene vil det kunne være aktuelt for databehandlingsansvarlig å inndra rettighetene til data.

§14f Klager og omgjøring av vedtak

Fagrådet er ansvarlig for forvaltning av dataene i registeret. Klager på beslutninger som fagrådet har fattet vedrørende utlevering og bruk av data, rettes til fagrådet.

§15 Endring av vedtektene

Forslag til vedtektsendringer eller endringer i protokoll for Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser som tilsier behov for endringsmelding i forhold til konsesjonen, skal fore-legges databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk, og har ansvar for å gjennomføre ev. endringer i henhold til konsesjon eller lignende. Forslag om vedtektsendring krever 2/3 flertall i fagrådet.