

Gastronet vedtekter

Versjon GH 06.09.2017

Revidert fra Gastronets statutter versjon GH140815. Videre revidert til pålagt mal for vedtekter for de nasjonale kvalitetsregistrene. Revidert videre etter innspill fra servicemiljøet for de nasjonale kvalitetsregistrene og fagdirektør ved databehandlingsansvarlig institusjon (STHF). Endelig versjon nedenfor er lagt fram for Gastronets årsmøte 06.09.2017 som tilrår at versjon 06.09.2017 publiseres som gjeldende vedtekter for Gastronet.

§ 1 **Navn.** Registerets navn er Gastronet

§ 2 **Databehandlingsansvarlig.** Sykehuset Telemark HF v/direktøren er databehandlingsansvarlig. Det praktiske ansvaret er tillagt leder for Gastronet som oppnevnes av fagrådet og tilsettes av databehandlingsansvarlig.

Sentrale plikter for databehandler ansvarlig 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 (§24).
- Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (§23).
- Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (§24).

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

Kvalitetsregisteret Gastronet er kvalitetsregisteret for fordøyelsessykdommer, inkludert gastrointestinal endoskopi. Registeret har som formål å utvikle kvaliteten på utrednings- og behandlingstilbud for pasienter med fordøyelsessykdommer og bidra med forskning for å fremme dette. Internasjonalt samarbeid er ønskelig for å nå disse målene.

§ 4 **Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret.** Opplysningene i Gastronet kvalitetsregister er innhentet med hjemmel i Helsedirektoratets dispensasjon fra taushetsplikten. Behandlingsgrunnlaget for registeret er konsesjon fra Datatilsynet. Konsesjonen krever ikke pasientenes samtykke for registrering, men pasientene har rett til å reservere seg mot registrering.

§ 5 **Registerets innhold.** Registeret omfatter pasienter som er henvist til spesialisthelsetjenesten for fordøyelsessykdommer, eventuelt screeningundersøkelser for dette. Personidentifikasjon i registeret er kun via 11-sifret personnummer, ikke f.eks. via navn eller adresse. Registeret består foreløpig av to underregistre – et for koloskopi og et for ERCP. Begge er først og fremst basert på et «skopiskjema»

som fylles ut av lege og/eller sykepleier like etter undersøkelsen. Begge skjemaene inneholder opplysninger om den tekniske utførelsen, om målet med undersøkelsen er nådd, eventuelle komplikasjoner, indikasjon for undersøkelsen, funn og diagnose. Koloskopiskjemaene sendes fortløpende til Gastronet sekretariat. ERCP-skjemaene blir beholdt ved sykehusene i minst 30 dager for å fange opp 30-dagers komplikasjoner før oversending til Gastronet sekretariat. Etter koloskopi får pasientene tildelt et pasientsvarskjema med spørsmål om hvordan de opplevde forberedelsene til undersøkelsen, selve undersøkelsen og dagene etter undersøkelsen (smerter, ubehag, ufrivillig «lekkasje» på hjemvei, komplikasjoner).

Fra endoskopisentre som bidrar med registerdata i Gastronet kan gastroenterologer, gastrokirurger, gastroenterologiske sykepleiere, helsepersonell i spesialisering og forskere med relevant forskningstema delta i Gastronets aktiviteter.

§ 6 Organisering av registeret.

§6a. Ansvarslinjer.

- **Faglige forhold.** Gastronet prioriterer registrering av endoskopiundersøkelser med stort volum (koloskopi), ubehag/smerter (koloskopi), høy komplikasjonsrisiko (ERCP) og forbedringspotensiale (koloskopi og ERCP). I koloskopiregisteret har det vært sterkt fokus på pasienttilbakemeldinger. Fagrådet vurderer utlevering av opplysninger i henhold til de til enhver tid gjeldende konsesjoner og regelverk. Årsrapport utformes av daglig leder og godkjennes av fagrådet.
- **Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold.** Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i den databehandlingsansvarlig virksomheten.

§6b. Fagråd og årsmøte (generalforsamling). Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy kvalitet i registeret. Fagrådet skal ha brukerrepresentasjon og bred geografisk faglig forankring.

Fagrådet har følgende oppgaver:

- Legge til rette for måloppnåelse i henhold til vedtektenes §3
- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret. Dette inkluderer utvikling av rasjonelle IKT-løsninger for innrapportering, uthenting av resultatrapporter og arbeide for juridiske rammer som sikrer valide data (unngå seleksjonsbias) og reduserer faren for et «feel good» register (et register hvor de dårligste resultatene faller utenfor 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
- Legge til rette for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid og systematisk opplæring av endoskopører. Det formelle ansvaret for kvalitetsutviklingsarbeid ligger på det enkelte helseforetak.

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

- Faglig representant fra hvert av de regionale helseforetakene
- Relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon
- Fagmedisinsk forening
- Forskningsmiljø

Sammensetningen må tilstrebe å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav om at minst en representant innehar doktorgrad. 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 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.

Fagrådet består av 13 medlemmer som velges for 2 år av gangen. Seks av medlemmene er på valg hvert år. Medlemmer kan gjenvelges, men bør ikke ha mer enn tre sammenhengende 2-års perioder. Fagrådet består av en leder og minst én representant for hvert av de følgende registre; Koloskopiregisteret, ERCP registeret og IBD registeret, minst én representant for henholdsvis legene og sykepleierne, én representant fra Norsk Gastroenterologisk Forenings styre og én brukerrepresentant oppnevnes gjennom det regionale brukerutvalget i Helse Sør-Øst, etter forslag fra de regionale brukerutvalgene. Bortsett fra brukerrepresentant, fremmes forslag til medlemmer av deltakende endoskopisentre til en valgkomité (3 medlemmer) nedsatt av fagrådet. Medlemmene av fagrådet velges inn ved enkel flertallsavgjørelse i Gastronet årsmøte. Fagrådet møtes 2-4 ganger per år hvorav minst én gang sammen med endoskopisentrene representanter i årsmøtet.

1. Årsmøtet er Gastronets øverste faglige organ. Hvert av de deltakende endoskopisentrene oppnevner selv én representant med stemmerett til årsmøtet og én vararepresentant. .

- Årsmøtets (senterrepresentantenes) oppgaver

- å gi fagrådet og databehandleransvarlig råd med tanke på måloppnåelse (ref. vedtektenes §3)
- å foreslå medlemmer til fagrådet for en periode på 2 år av gangen
- å vedta fagrådets sammensetning ved votering over foreslåtte kandidater

Årsmøtet har følgende faste poster på sakslisten:

- Kommentarer til innkallelsen og dagsorden
- Årsberetning
- Regnskapet for foregående år
- Arbeidsprogram
- Godkjennelse og presentasjon av budsjett for kommende periode
- Andre innkomne saker

Saker til årsmøtet må meldes senest 4 uker før avholdelse av årsmøtet. Årsmøtet er åpent for alle som bidrar med registreringer i Gastronet. Årsmøtet varsles på nettverkets hjemmeside og på epost. Vedtak gjøres som flertallsbeslutninger med unntak av endringer i vedtektene som krever 2/3 flertall (støtte fra 2/3 av antall aktivt bidragsytende sentre i inneværende år). I øvrige saker må minst 1/3 av de aktive endoskopisentre være representert for at møtet skal være vedtaksført.

§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 generelt være ansvarlig overfor HFet (databehandlingsansvarlig) 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.

§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 behandling 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 teknisk 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 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 og utarbeide forslag til beslutning på vegne av databehandleransvarlig. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved databehandleransvarlig institusjon og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Fornyet konsesjon fra Datatilsynet og Personvernemnda (mars 2017) har åpnet opp for tilbakeføring av data med endoskopøridentifikasjon til det enkelte sykehus under forutsetning av at dette er skriftlig akseptert av samtlige endoskopører ved det aktuelle sykehus og at dataoverføringen kun benyttes til lokalt kvalitetssikringsarbeid. For øvrig utleveres kun akkumulerte data.

Detaljer om dataeierskap og publisering.

- De genererte data eies av Gastronet, men data kan tilbakeføres til det enkelte senter som har bidratt. Tilbakeføringen må være innenfor de rammer som til enhver tid er satt av Datatilsynet og Helsedirektoratet – dette inkluderer forbehold om at tilbakeførte data kun skal brukes som ledd i det lokale kvalitetssikringsarbeid.
- Anonymitet for bidragsyterne til Gastronet (leger og sykepleiere) må sikres i de tilfellene dette har vært en forutsetning for deltakelse, også ved utlevering av data til sykehus. Dette kan fravikes forutsatt at alle i en personalkategori (endoskopør eller sykepleier) ved det aktuelle endoskopisenter fritar sekretariatet for anonymitetsløftet. Tilbakeføring av prospektivt registrerte data fra en gitt dato krever ikke fritak fra anonymisering av bidragsytere forutsatt at alle er informert om dette på forhånd fra den lokale ledelsen og før angitt oppstartsdato. Dette ansvaret ligger hos den lokale leder.
- Tilgang til data for forskningsformål gis av Gastronet fagråd basert på vurdering av forskningsprotokoll og nødvendig innhenting av godkjenninger/konsesjoner (REK, Datatilsyn, personvernombud etc). Navngitte ansatte i sekretariatet har tilgang til person- og endoskopøridentifiserbare data. Forskere i Gastronet har tilgang på aidentifiserte datafiler.
- Samledata kan publiseres med minst én medforfatter invitert fra hvert senter som har bidratt med data til det aktuelle arbeidet, forutsatt at innsatsen tilfredsstiller Vancouverreglene om medforfatterskap.
- Rapporter fra kvalitetsregisteret: Kun dokumenterte kvalitetsvariabler (#) publiseres i rapporter fra kvalitetsregisteret. Samledata med disse variablene publiseres utelukkende anonymisert for utøvende endoskopør og sykepleier. Samledata kan publiseres med identifisering av endoskopisenter (sykehus/klinikk/privat senter). Publisering av data på senternivå kan bare foretas på det datagrunnlaget som genereres fra den dato disse reviderte statuttene blir gjeldende fra. Endoskopisentre får presentert resultatene fire uker før de sendes til publisering for å få mulighet til å supplere resultatene med kommentarer.
- Vitenskapelige publikasjoner: Resultater som publiseres i vitenskapelige artikler holdes anonymiserte på personnivå (inkl. endoskopør/sykepleier), men ikke på senternivå.

Med dette menes det at kun variabler som er akseptert internasjonalt og av styringsgruppen som valide kvalitetsvariabler vil kunne bli offentliggjort med senteridentifikasjon. Polypp deteksjonsrate er f.eks. ikke noen god kvalitetsvariabel i en klinisk setting (kun i screening). I tillegg vil vi registrere forskbare variabler som ikke ansees som valide kvalitetsvariabler.

Rutiner for utlevering av opplysninger fra registeret må være avklart med personvernombudet hos databehandleransvarlig for registeret. Dette gjelder for eksempel krav til melding, forhåndsgodkjenning mv..

Prinsippene for tilgang til opplysninger reguleres etter følgende prinsipper (§ 7a-e):

§ 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 utleveres 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, 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 registret 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 en må innfri minst de tre kriteriene nedenfor:

1. må ha bidratt substansielt til konsept og idé eller innsamling av opplysninger eller analyse og fortolkning av opplysninger.
2. må ha laget artikkelutkastet eller revidert det kritisk for viktig intellektuelt innhold
3. må ha godkjent den versjonen av manus som skal publiseres.

§ 7e Inndragelse av rettigheter og klage

Ved manglende oppfølging av forpliktelser hos søker vil det kunne være aktuelt for databehandlersansvarlig for registeret å inndra rettighetene til opplysninger.

Klager på beslutninger vedrørende utlevering og bruk av opplysninger rettes til databehandlingsansvarlig.

§ 8 Systembeskrivelse

Det har lenge vært et prioritert mål for fagrådet å utvikle elektroniske løsninger integrert i sykehusenes EPJ. Foreløpig er innrapportering av data basert på papirskjema som scannes inn i elektroniske løsninger ved mottak i Gastronet sekretariat og bearbeides videre til rapporter.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtekts endringer 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.