

Sykehuset Telemark STHF

Vedtekter for Gastronet

Vedtatt: 19.09.2023



Innhold

§ 1 Vedtektenes virkeområde	2
§ 2 Dataansvarlig	2
§ 3 Formål	2
§ 4 Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)	3
§ 5 Registerets innhold	3
§ 6 Organisering av registeret	3
§6a. Ansvarslinjer.	3
§6b. Fagråd og årsmøte (generalforsamling).	4
§6c. Daglig drift	6
§6d. Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter.	7
§ 7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger	7
§ 7a Krav til søknad	9
§ 7b Behandling av søknad og utlevering av opplysninger	9
§ 7c Regler for publisering.....	10
§ 7d Forfatterskap	10
§ 7e Inndragelse av rettigheter og klage.....	10
§ 8 Systembeskrivelse	10
§ 9 Endring av vedtektene.....	10

§ 1 Vedtektenes virkeområde

Vedtektene gjelder for Gastronet

§ 2 Dataansvarlig

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 data som behandles er adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for, samt sørge for at data er korrekte og oppdaterte (jf. personvernforordningen artikkel 5).
- 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 Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)

Gastronet er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister hvor opplysningene behandles med hjemmel i:

- [Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#)
- [Forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#)
- [Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e](#) og [artikkel 9 nr. 2 bokstav j](#)

Registeret er reservasjonsbasert, jf. [helseregisterloven § 10](#) og [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2](#).

I henhold til [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3](#) er det en lovpålagt oppgave og plikt for helsepersonell og virksomheter å melde inn relevante og nødvendige opplysninger til GASTRONET.

§ 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 besluttet 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 endoskopisentrenes 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
- Godkjenning 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 i henhold til forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-1 og helseregisterloven § 19a til § 19h.

Fagrådet for registeret skal sørge for at utlevering av opplysninger skjer i tråd med det enkelte registers spesifikke formål. Tilgjengeliggjøring kan ikke nektes av ressurshensyn så lenge vilkårene etter helseregisterloven § 19a er oppfylt.

Beslutninger om utlevering må til enhver tid følge de gjeldende styrende dokumenter ved dataansvarlig institusjon (forankring hos personvernombud) og må være i samsvar med registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk.

Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og utarbeide forslag til beslutning på vegne av databehandleransvarlig.. Etter forskrift om medisinske kvalitetsregistre §4-3 skal den dataansvarlige legge til rette for at virksomheter som melder inn helseopplysninger får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine helse- og omsorgstjenester. Dette omfatter også endoskopøridentifiserbare data fra egen virksomhet som er relevant for institusjonen for å kunne gjennomføre målrettet kvalitetsforbedringsarbeid. Allmennhetens interesse ved at kvalitetsregisteret oppfyller sitt formål veier tyngre enn endoskopørens rett til anonymitet overfor sin arbeidsgiver. 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 i henhold til forskrift om medisinske kvalitetsregistre og helseregisterloven.– dette inkluderer forbehold om at tilbakeførte data kun skal brukes som ledd i det lokale kvalitetssikringsarbeid.
- Anonymitet for bidragsyterne til Gastronet (leger og sykepleiere) er et viktig gode, også i forbindelse med utlevering av data til eget sykehus. Samtidig er Gastronets formål å bidra til å forbedre endoskopikvaliteten til pasientenes beste. Endoskopørens interesse i identitetsbeskyttelse overfor sin arbeidsgiver er i konflikt med pasientenes interesse for kvalitetssikrings- og forbedringsarbeid. Ulempen for endoskopørene når identifiserbare data utleveres til arbeidsgiveren oppveies av muligheten dette gir for målrettede kvalitetsforbedringstiltak som igjen gagnar pasientenes sak. Endoskopøridentifiserbare data skal ikke utleveres til tredjeparter, heller ikke til forskningsformål med mindre endoskopørene uttrykkelig har gitt sitt samtykke til det og det foreligger godkjenning fra REK og PVO. Tilgang til data for forskningsformål gis av Gastronets 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 avidentifiserte 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).
- Vitenskapelige publikasjoner: Resultater som publiseres i vitenskapelige artikler holdes anonymiserte på personnivå (inkl. endoskopør/sykepleier), men ikke på senternivå.

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
- Prosjektbeskrivelse
- 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), personvernombud, .

§ 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 databehandleransvarlig 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.

Det er etablert elektronisk løsning i MRS, samt integrasjon med EPJ i 3 av 4 helseregioner

§ 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.