

Møtereferat

Møtetype: Fagrådsmøte
Møtedato og -tid: 17.04.20 kl. 12-14
Møtested: Skype-møte
Dokumentdato: 19.04.20

Fagrådsmedlemmer:

Tilstede: Eirik Helseth, Per Kristian Hyldmo, Per Oretorp, Helga Tesdal, Torben Wisborg, Oddvar Uleberg, Torsten Eken, Kjell Matre, Terje Meling, Cecilie Røe

Gjest: Leiv Arne Rosseland

Forfall: Trond Dehli

Fra registeret:

Tilstede: Olav Røise, Kjetil Ringdal, Marianne Dahlhaug

Forfall: Peder Hoem

Ordstyrer: Torben Wisborg

Referent: Marianne Dahlhaug

DAGSORDEN

SAK	SAKSLISTE
3/20	Godkjenning av innkalling og dagsorden Ingen innvendinger til innkalling og dagsorden.
4/20	Godkjenning av referat fra 26.03.20 Referatet godkjent pr.mail 03.04.20
2/20	Utlevering av tilleggsdata til IPOT- studien Inhabilitet blant Fagrådets medlemmer: Torsten Eken og Per Oretorp meldte inhabilitet Bakgrunn: Ved fagrådsmøtet 26.03.20, kom ikke fagrådet til enighet om tilleggsdata skulle utleveres til IPOT-studien. Uenigheten omhandlet blant annet vedtektene §7 og hvordan disse ble tolket. I Fagrådsmøtet 26. mars 2020, ble det presisert at saken skulle avklares i nytt møte med saksframlegg ved sekretariatet basert på gjeldende vedtekter.



Saksframlegget ble sendt ut til Fagrådet i forkant av møtet. På bakgrunn av gjennomgangen av vedtekter konkluderte sekretariatet i saksframlegget med følgende forslag til vedtak:

«NTR utleverer tilleggsdataene som etterspørres».

Leder av Fagrådet sendte deretter et dokument den 11.04.20 til Fagrådets medlemmer med en divergerende konklusjon og følgende forslag til vedtak:

*søknaden om tilleggsdata innvilges på samme vilkår som i oktober 2019:
«Søknaden innvilges med forståelse om at data skal brukes til kobling mellom de aktuelle registre og studie om opioidbruk etter traume.»*

Gjennomgang av saken i møtet:

Leiv Arne Rosseland holdt en kort intro om studien for de fagrådsmedlemmer som ikke var tilstede under sist fagrådsmøte (se vedlegg).

Faglig leder oppsummerte sekretariates saksframlegg. Saksframlegg ble funnet å speile gjeldende vedtekter, men det fremkom av innspill, spørsmål vedrørende de begrensninger vedtektene faktisk medfører er hensiktsmessig.

Misnøyen omfattet Fagrådets muligheten til å påvirke hvem NTR utleverer data til, dersom REK og PVO har godkjent prosjektet/studien. Det ble stilt spørsmål om vi i så måte har vedtekter som går lenger på å begrense rådets mandat enn det som ligger i den nasjonale malen for vedtekter.

Flere av medlemmene understrekte at prosjektet var svært verdifullt og derfor støttes fullt ut.

Kommentar fra fagrådet var om foreslått vedtak ved sekretariatet vil skape uheldig presedens og medføre at alle søknader med REK/PVO godkjenning får utlevert data. Til dette ble det presisert at Fagrådet ikke kan nekte andre søkere om konkurrerende prosjekter siden vedtektene ikke beskytter prosjekter mot konkurranse fra andre søkere.

Det ble stilt spørsmålsteget om man, basert på denne saken, bør se på vedtektene på nytt, og spesielt vurdere Fagrådets rolle utover det å vurdere om et prosjekt er i tråd med formålet til NTR, det vil si om man fra Fagrådet kan og bør stille krav til mer presise forskningsspørsmål og protokoller.

I møtet fremkom også synspunkter på at de fleste av medlemmene i egenskap av forskere innen traumatologi, er inhabile.

Det kom innspill på at NTR må være «lykkelige» for at data ønskes brukt da andre registre ikke har samme interesse.

Det framkom synspunkter på at IPOT-prosjektet kan være i konflikt med prosjekter som allerede har fått data utlevert fra registeret, uten at dette ble konkretisert med at slikt prosjekt faktisk finnes. Dette synspunktet ble ivaretatt ved forslag om alternativt vedtak som ble besluttet.



	<p>Fagrådet var stemmeberettiget, og det ble fattet vedtak om utlevering av tilleggsdata til Leiv Arne Rosseland og IPOT</p> <p><u>Vedtak:</u></p> <p>NTR utleverer tilleggsdataene som etterspørres. Forskergruppen bak søknaden informeres om hvilke grupper som tidligere har fått utlevert data. Dersom nye prosjekt overlapper med tidligere utleverte data oppfordres gruppen til å samarbeide med forskerne bak de tidligere utleverte data.</p>
5/20	<p>Orienteringer</p> <p>Søknad til PVO om å endre lovgrunnlaget for registeret fra nåværende konsesjon fra Datatilsynet til Reservasjon basert på ny den nye Forskriften:</p> <p>Søknaden gjelder endringer av NTR-vedtektene §4, ved at registeret går fra konsesjon fra Datatilsynet med fritak fra taushetsplikten ved Helsedirektoratet til ny Forskrift for medisinske kvalitetsregistre med reservasjonsrett (Forskrift gjeldende fra 1. september 2019).</p> <p>Det vises til vedlagte saksdokumenter sendt Fagrådet med innkallingen i forkant av møtet (PVO's tilrådning og forslag til endret tekst i NTR vedtekter §4). Av PVO's tilrådning fremkommer at infoskrivet må inneholde informasjon om at inkluderte barn må opplyses at de ved 16 år har selvstendig adgang til å kreve seg slettet fra registeret. I møtet ble det også referert at PVO sier at registeret kan beholde data på ubestemt tid, eller slik det ble skissert i utsendt forslag til vedtekter (se sakspapirer til møtet). PVO sa også at registeret ved ønske om sletting kan anvende definisjonen som ble brukt i Dispensasjonen fra taushetsplikten ved Helsedirektoratet, det vil si at i de tilfeller hvor pasienter ønsker seg slettet i registeret, betyr dette sletting av pasient ID, og ikke data.</p> <p>Her må informasjonsskrivet som alle inkluderte pasienter får, oppdateres. Torsten Eken og Per Oretorp skal bistå sekretariatet med denne oppgaven.</p> <p>I samme søknad ble det også søkt om tillatelse til å overføre AIS koder mellom sykehus i de tilfeller pasienten overflyttes, slik det er fremstilt i utsendt forslag til ny tekst i vedtekter §4.</p> <p>Beslutning: Saken taes til orientering og oppdatering av § 4 i vedtekter taes på nytt i neste møte. Se vedtak i sak 6/20.</p> <p>HEMIT – oppdatering av databasen:</p> <p>Det jobbes med ny elektronisk løsning, men dette arbeidet blir noe forsinket pga den pågående pandemien. De nye variablene er snart på plass, og Cecilie Røe skal bistå Marianne med rehabiliteringsdelen.</p> <p>Beslutning: Saken taes til orientering</p>

	<p>Nettsiden:</p> <p>Nettsiden skal gjøres mer interaktiv. Forslag fra sekretariatet er at det dennes en lukket «chatte» funksjon, der registrarer kan komme med spørsmål og andre henvendelser. Planen er at denne koordineres av Marianne, som sender spørsmålene videre. I den forbindelse er det et ønske om å ha «eksperter» innenfor fagfelt som kan svare på ulike AIS spørsmål (spesielt på krevende fagområder som basert på erfaring er krevende; hodeskader, thoraksskader og bekkenskader). Videre så ønsker sekretariatet å gjøre nettsiden mer «attraktiv». Flere oppdateringer om pågående forskningsprosjekter og kvalitetsforbedringsprosjekter, både store og små. Fagrådet kom med innspill om abstract fra prosjekter, forskning og allerede utleverte data skal kunne leses om på denne nettsiden.</p> <p>Beslutning: Saken taes til orientering</p> <p>Regionale ressurser:</p> <p>NTR har regionale ressurser som bistår registrarene i sin region. Det er nå utarbeidet en stillingsbeskrivelse som følger denne stillingen, der en av oppgavene er validering av registeret, både på individnivå og dekningsgrad.</p> <p>Beslutning: Saken taes til orientering</p> <p>Kvalitetskonferansen 2020:</p> <p>Sekretariatet har hatt møte med ledere av NKT, Tone Slake og kom med forslag at vi sammen med NKT i år samarbeider med NAKOS og deres konferanse som holdes 1. uke i desember. De har blant annet en egen registrar-dag for hjertestansregisteret. Sekretariatet ser det som hensiktsmessig at vi får til et samarbeid, der kvalitetsforbedring vil stå i fokus.</p> <p>Beslutning: Fagrådet slutter opp om initiativet</p> <p>Kodekurs NTR/AIS kurs:</p> <p>Sekretariatet informerte om muligheten til å holde kodekurs/AIS-kurs på nett (Skype/Zoome eller lignende). Det er ikke fastsatt noen dato, men om pandemi situasjonen fortsetter, må dette vurderes. Det kom innspill i Fagrådet om at det kan bli vanskelig å sende deltagere siden alle som jobber med registrering ved enkelte sykehus, er tatt inn i arbeidet med Covid 19.</p>
6/20	<p>Vedtekter</p> <p>Vedtektene ble diskutert knyttet til saken 5/20 – se over. Forslag fra sekretariatet var at vedtektene gjennomgås med de endringer som er gjort med tanke på overgangen fra konsesjon til forskriften. Dette gjøres ved at de utsendte vedtektene til dagens møte sendes ut på nytt til alle i fagrådet for innspill til eget møte der nye formuleringer vedtas. Sekretariatet inkluderer innspillene fra PVO i saksframlegg.</p>

	<p>Beslutning: Vedtektene med endringer i § 4 ved overgang til ny forskrift vil bli tatt opp på en nytt fagrådsmøte innen 2-3 uker. Sekretariatet lager et saksframlegg som sendes ut en uke før nytt møte.</p>
7/20	<p>Eventuelt</p> <p>Per Oretorp ønsker forskning om traumebehandling og covid-19 pandemien.</p>
Ved- legg	<p>1: Presentasjon ved Rosseland 2: Korrespondanse med PVO – inkluderer svar fra PVO på sekretariates oppfølgende spørsmål om oppbevaring av data og sletting. 3: Vedtekter med forslag til endringer i § 4 datert 21. april – inkludert innspill fra PVO etter oppfølging ved sekretariatet.</p>