

## Vedtekter for Nasjonalt traumeregister (NTR)

(Juni 2020)

I det følgende presenteres vedtektene for Nasjonalt traumeregister (NTR). Vedtektene fastslår retningslinjer for registeret, med spesifisering av formål, systembeskrivelse, retningslinjer for bruk av datamaterialet og styrende organer.

### Innhold i vedtektene

- §1 Registerets navn
- §2 Databehandlingsansvarlig
- §3 Registerets formål
- §4 Behandlingsgrunnlag, informasjonsplikt om inklusjon og ivaretagelse av reservasjonrett
- §5 Innhold i kvalitetsregisteret (personopplysninger og hvilke)
- §6 Prinsipper for styring, forvaltning og organisering av registeret
- §7 Retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret
- §8 Systembeskrivelse
- §9 Endring av vedtektene

### §1 Registerets navn

Navn: Nasjonalt traumeregister – nasjonalt kvalitetsregister for alvorlig skadde pasienter

Kortnavn: NTR

Engelsk navn: Norwegian Trauma Registry (NTR)

### §2 Databehandlingsansvarlig

Administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus HF er databehandlingsansvarlig for registeret. Dette omfatter formelt drifts- og forvaltningsansvar for registeret, inkludert at det drives i henhold til gjeldende lovverk og gitte godkjenninger.

### §3 Registerets formål

Nasjonalt traumeregister skal fokusere på kvaliteten av den samlede behandlingen av potensielt alvorlig skadde pasienter for å redusere morbiditet og ressursbruk. Registeret skal brukes i et kvalitetsforbedrende arbeid av traumeomsorgen i Norge.

Hovedformålet med registeret er å legge til rette for monitorering og kvalitetsforbedring av alle ledd i behandlingen for å kunne forbedre diagnostikk og behandling i hele kjeden, herunder prehospitaltjenester, anestesi, kirurgi, nevrokirurgi, ortopedi, intensivmedisin og øvrige fagområder som er involvert i diagnostikk og behandling samt rehabilitering av denne pasientgruppen.

Formålet oppnås ved bruk av personopplysningene både til kvalitetsforbedring og forskning knyttet til alle ledd og fagområder i diagnostiseringen og behandlingen. Dette omfatter:

- Registrere, kvalitetsforbedre og prosessere data fra samtlige alvorlig skadde pasienter i Norge.
- Gi regelmessig tilbakemelding om resultater til relevante fagmiljø(er) ved alle helseforetak som gjennomfører behandling registeret omhandler.
- Beskrive forekomsten av alvorlige skader i Norge, inkludert undertyper, alvorlighetsgrad og komplikasjoner.
- Bidra til å bedre kvaliteten på diagnostisering og behandling av alvorlige skadde pasienter
- Bidra til økt kunnskap om alvorlige skader både hos pasienter, pårørende, fagpersoner og i den generelle befolkning.
- Overvåke og bedre kvaliteten av behandlingen iht. nasjonale og internasjonale standarder
- Overvåke komplikasjoner som følge av behandlingen.
- Bidra med kompetanse og aggregerte data som kan bidra til å videreutvikle kvaliteten i diagnostisering og behandling av pasientgruppen, for blant annet å sikre et likeverdig behandlingstilbud i hele landet.
- Kontinuerlig utvikle registeret i henhold til internasjonale faglige standarder samt bidra til utvikling av slike standarder nasjonalt og internasjonalt.
- Arbeide for å fremme forskning knyttet til alvorlige skader, både i forbindelse med diagnostisering, behandling og kvalitetsforbedring.
- Bidra til gjennomføring av forskningsprosjekter innen fagområdet traumatologi, herunder tilby riktig identifiserte pasienter med korrekt registrerte, kvalitetssikrede, prosesserte og ekstraherte data og kompetanse til tolkning av disse.
- Bidra til skadeforebyggende arbeid og forskning.

#### **§4 Behandlingsgrunnlag, informasjonsplikt om inklusjon og ivaretagelse av reservasjonrett**

##### **Behandlingsgrunnlag:**

Ved kontakt med registrerende sykehus har et stort antall traumepasienter midlertidig eller varig redusert samtykkekompetanse pga. alvorlig skade. Registeret har liten verdi hvis disse pasientene ikke kan inkluderes. Opprinnelig hadde derfor NTR konsesjon fra Datatilsynet for inklusjon av pasienter. Behandlingsgrunnlaget er i 2019 endret til Forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Opplysningene behandles uten den registrertes samtykke iht. vilkårene i forskriftens § 3-2.

##### **Håndtering av informasjonsplikten:**

Alle som inkluderes blir informert om registeret iht. forskriftens § 3-5:

- Ved behandlende sykehus i form av skriftlig informasjon. Der pasienten selv ikke kan motta eller nyttiggjøre seg informasjonen gis denne til nærmeste pårørende.
- Samme informasjon er også tilgjengelig på NTRs nettside.

#### **Ivaretagelse av reservasjonsretten:**

Inkluderte pasienter gis informasjon om sin rett til å motsette seg at opplysningene behandles (forskriftens §§ 3-2, 3-3 og 3-5), dvs. at pasientens identitet slettes fra registeret. Dette gjøres ved skriftlig henvendelse til NTR av pasient, eller av nærmeste pårørende der pasienten selv ikke er i stand til det. Fremgangsmåten beskrives i informasjonsskrivet (jfr. forskriftens §3-5 j).

Ved sletting av identitet (anonymisering) vil data bli beholdt slik at registeret til enhver tid har komplette data til fremstilling av nasjonal statistikk.

#### **Ivaretagelse av datakvalitet for lokale registre:**

Når pasienter primært innlegges ved et lokalt sykehus og derfra overføres til traumesenter for endelig behandling, kan det lokale sykehuset ikke forventes å ha oversikt over samtlige skader. For at de lokale sykehusene skal få komplette data til kvalitetsforbedring overføres derfor i slike tilfeller alle pasientens skadekoder fra NTR til det lokale sykehusets register (jf Forskriften § 4.4)

## **§5 Innhold i kvalitetsregisteret (personopplysninger og hvilke)**

Det registreres kliniske og administrative data fra pasientens journal, inkludert prøvesvar fra ulike spesialistsystemer, og fra sykehusenes pasientadministrative systemer. Videre vil registeret utvides med endepunkt fra obduksjonssvar.

Registeret har følgende inklusjonskriterier:

#### Gruppe A:

Alle skadde pasienter som er i live når prehospitalt helsepersonell ankommer skadestedet og som oppfyller følgende kriterier:

1. Pasienter der det er utløst traumealarm ved ankomst sykehus og/eller
2. Pasienter som behandles i traumesykehus og traumesentre<sup>1</sup> (ikke legevakt) der skadene inngår i en eller flere av følgende grupper:
  - 2.1. Penetrerende skader (stikk, skudd, skjæreskader) av:
    - Hode
    - Hals
    - Torso
    - Ekstremiteter proksimalt for albue og kne
  - 2.2. New Injury Severity Score (NISS) >12
  - 2.3. Pasienter med en enkelt hodeskade<sup>2</sup> Abbreviated Injury Scale (AIS) Head  $\geq$ 3

#### Gruppe B:

Alle skadde pasienter som er døde når prehospitalt helsepersonell ankommer skadestedet eller som dør på vei fra skadested til sykehus.

Følgende pasienter skal ikke inkluderes med mindre traumealarm er utløst:

- Pasienter med kronisk subduralt hematom.
- Drukning, inhalasjonsskade, asfyksiskade (hengning/kvelning).

- Rene hypotermier med fravær av andre traumerelaterte skader.

Alle primærinnleggelses som oppfyller øvrige inklusjonskriterier tas inn uansett tid etter skade.

Pasienter som er inkludert grunnet utløst traumealarm av andre grunner enn mistanke om alvorlig skade skal markeres i databasen.

Pasientene identifiseres på bakgrunn av helsevesenets opplysninger herunder logg fra AMK, mottak og fra diagnosekoder i sykehusets pasientadministrative system.

Registerets innhold av datavariabler forholder seg til den gjeldende forskrift for registeret, se vedlegg A for oppdatert liste.

Personopplysningene registreres i elektronisk register med direkte identifisering med navn og personnummer, som er internt kryptert. Kun autoriserte personer i registerets sekretariat har mulighet for dekryptering gjennom tildeling av passord (kodeord/krypteringsnøkkel).

## **§6 Prinsipper for styring, forvaltning og organisering av registeret**

Styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres etter følgende prinsipper:

- a) Ansvarslinjer
- b) Fagråd
- c) Daglig drift
- d) Forvaltning av databehandlingsansvar

### **§6a Ansvarslinjer**

Prinsippene for ansvarslinjene ved styring og forvaltning av registeret har følgende tredeling:

- Faglige forhold  
Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av data, gjøres ved beslutninger i registerets fagråd, se §6b.
- Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold  
Gjennomføring av den daglige driften av registeret, inkludert budsjett og daglig ledelse gjøres med forpliktelser og rapportering i databehandlingsansvarliges ordinære linje, se §6c. Dette gjennomføres med utgangspunkt i hvor i organisasjonen registerets medisinske ansvarlige er ansatt.
- Formelle forhold ved bruk og forvaltning av registeret  
Formelle forhold og ansvar, inkludert oppfyllelse av databehandlingsansvaret, ligger hos den databehandlingsansvarlige. Dette forvaltes ved bruk av personvernombudet

som kvalitetssikrer at databehandlingsansvaret blir overholdt.

Fagrådet legger faglige vurderinger til grunn for valg og beslutninger som gjelder registeret. Fagrådet kan ikke forplikte helseforetaket som er ansvarlig for registeret utover økonomiske og ressursmessige forutsetninger eller på andre måter tilsvarende påvirke linjeansvaret eller utfordre databehandlingsansvaret.

Ved eventuelle konflikter hvor det ikke lar seg gjøre å finne alternative løsninger og håndtering, vil foretakets linjeansvar eller databehandlingsansvar være førende i den grad det forplikter helseforetaket som er ansvarlig for registeret.

### **§6b Fagråd og referansegruppe**

#### **Fagrådets oppgaver:**

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret.
- Utarbeide retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret og formelt beslutte faglige føringer for utlevering.
- Godkjenne årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Godkjenne definisjonskatalogen for Nasjonalt traumeregister. Dette omfatter godkjenning av definisjoner av nye datavariabler som inkluderes nasjonalt eller lokalt, samt endringer av definisjoner på eksisterende datavariabler.
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av administrerende direktør i foretaket som er databehandlingsansvarlig.
- Faglig vurdere forespørsler om utlevering av data fra Nasjonalt traumeregister. Myndighet kan delegeres til medisinsk ansvarlig leder for registeret. For forvaltning av databehandlingsansvaret, se §6d, som kommer i tillegg til fagrådets beslutning om utlevering.
- Være rådgivende for registerets ledelse.
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål.

#### **Fagrådets sammensetning:**

Fagrådet oppnevnes formelt av administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) som databehandlingsansvarlig. Formelt beslutter administrerende direktør ved OUS også hvem av representantene som skal være leder av gruppen.

Fagrådet skal bestå av 11 medlemmer med spesiell interesse for traumatologi.

Følgende innstillinger av fagrådsmedlemmer gjøres:

- Hver helseregion innstiller ett fagrådsmedlem som har relevant fagbakgrunn
  - Helse Vest: 1 fagrådsmedlem
  - Helse Sør-Øst: 1 fagrådsmedlem
  - Helse Midt: 1 fagrådsmedlem
  - Helse Nord: 1 fagrådsmedlem
- Hver av følgende faglige foreninger innstiller ett styremedlem med relevant fagbakgrunn
  - Norsk anesthesiologisk forening (NAF): 1 fagrådsmedlem
  - Norsk kirurgisk forening (NKF): 1 fagrådsmedlem

- Norsk ortopedisk forening (NOP): 1 fagrådsmedlem
- Norsk nevrokirurgisk forening (NNF): 1 fagrådsmedlem
- Norsk forening for fysikalsk medisin og rehabilitering (NFFR): 1 fagrådsmedlem
- Registrarmiljøet: 1 fagrådsmedlem
- Brukerorganisasjoner: 1 fagrådsmedlem
- Varamedlemmer: de samme aktører innstiller også personlige varamedlemmer for hvert fagrådsmedlem

Fagrådets faglige medlemmer skal ha god akademisk kompetanse, med minimumskrav norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål. Det henstilles også til at de faglige foreninger tilstreber en geografisk spredning ved innstilling.

#### **Funksjonstid og organisering av fagrådet:**

- Gruppen og dens leder oppnevnes for en periode på 4 år.
- Ved oppnevning av medlemmer, skal kontinuitet vektlegges.
- Medlemmene kan gjenoppnevnes.
- Halvparten av fagrådets medlemmer sitter i 2 år ved første gangs oppnevning.
- Leder foreslås av fagrådet.
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme. Medisinsk ansvarlig for registeret og daglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

#### **Referansegruppen**

Referansegruppens oppgaver omfatter spesielt:

- Er rådgivende for videre utvikling av strategi for registeret
- Ivaretar et bredere fokus for registeret som også inkluderer sosioøkonomiske perspektiv

Referansegruppe oppnevnes formelt av administrerende direktør ved OUS som databehandlingsansvarlig. Følgende innstillinger av medlemmer gjøres:

- Personskadeforbundet LTN: 1 representant
- Landsforeningen for Ryggmargsskadde (LARS): 1 representant
- Nasjonalt Folkehelseinstitutt (FHI): 1 representant
- Nasjonalt kunnskapscenter om vold og traumatisk stress (NKVTS): 1 representant
- Statens Arbeidsmedisinske Institutt (STAMI): 1 representant
- Statistisk Sentralbyrå (SSB): 1 representant
- Stiftelsen Norsk Luftambulans (SNLA): 1 representant
- Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin (NAKOS): 1 representant
- Nasjonalt kompetansesenter for legevaktsmedisin (Nklm): 1 representant
- Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi (NKT traume): 1 representant
- Transportøkonomisk Institutt (TØI): 1 representant
- Skadeforebyggende forum: 1 representant

Funksjonstid og organisering av referansegruppen:

- Referansegruppen har minimum ett fast møte i året
- Referansegruppen og dens leder oppnevnes for en periode på 4 år.
- Ved oppnevning av medlemmer, skal kontinuitet vektlegges.
- Medlemmene kan gjenoppnevnes.
- Halvparten av gruppens medlemmer sitter i 2 år ved første gangs oppnevning.
- Leder velges av referansegruppen.

### §6c Daglig drift

Registeret vil bli drevet av et sekretariat under ledelse av *medisinsk ansvarlig leder* som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder. Den administrative ledelse av registeret legges til *daglig leder*.

Fordeling av oppgavene for drift mellom medisinsk ansvarlig leder og daglig leder avklares nærmere avhengig av aktuelle personers kompetanse og erfaring. Dette gjøres som en administrativ fordeling av oppgavene som omfatter:

- Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret, inkludert ansvaret for å oppfylle databehandlingsansvarliges forpliktelser i henhold til konsesjoner og lovverk.
- Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter.
- Utarbeide retningslinjer for søknad om bruk av data i registeret.
- Budsjettansvar.
- Utarbeide årsmelding og regnskap.
- Ha prokura og signere for registeret.
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar og 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 data fra registeret, og forberede nødvendige beslutning fra fagrådet og personvernombudet.

### §6d Forvaltning av databehandlingsansvar

All utlevering av opplysninger fra det nasjonale registeret må også forhåndsmeldes til databehandlingsansvarliges personvernombud. Bekreftende tilbakemelding fra personvernombudet må være mottatt før slik utlevering kan gjøres, se beskrivelse for medisinsk ansvarlig leders, daglig leders og fagrådets oppgaver. Følgende er eksempel på håndtering, som er styrt av lov og gjeldende forskrift:

1. For studier som databehandlingsansvarlig er ansvarlig for og som er innenfor registerets og samtykkets formål:

- Forenklet melding sendes personvernombudet. Her vil registerets samtykke kunne benyttes også for den forskning som er planlagt som del av kvalitetsregisteret.
  - Behov for godkjenning fra Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) må i tillegg vurderes dersom studien er medisinsk og helsefaglig forskning.
2. For studie som andre juridiske enheter er ansvarlig for og/eller som ikke er innenfor registerets opprinnelige formål:
    - Samtykke og godkjenning av studien (enten REK eller personvernombudet avhengig av type forskning) sendes REK/personvernombudet.
  3. For utlevering av anonyme data (uten kode eller andre kjennetegn for individ, med utvalg som er stort nok til at anonymitet ivaretas, og der individer heller ikke er indirekte identifiserbare):
    - Dette kan gjøres uten at personvernombudet får noen melding, men personvernombudet brukes ved behov for rådføring.

For nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil hver virksomhets tilgang til data fra egen virksomhet i registeret kunne reguleres i Helsepersonelloven § 26 og gjennomføres som følger:

- Det enkelte helseforetak kan, om ønskelig, ved innregistrering etablere eget internt kvalitetsregister, hvorfra data til det nasjonale kvalitetsregisteret utleveres.
- Dette reguleres ved utforming av databehandleravtale mellom gjeldende virksomhet som oppretter internt kvalitetsregister og NHN.
- Det enkelte helseforetak som ønsker slikt register etablert, er selv ansvarlig for nødvendig formalisering.

## **§7 Retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret**

Hovedformålet med NTR er å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten. Registeret 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 NTR's formål. Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og utarbeide forslag til beslutning på vegne av databehandlingsansvarlig. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved databehandlingsansvarlig institusjon og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk.

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

Tilgang til data reguleres etter følgende prinsipper:

- § 7a Tilgang til data
- § 7b Krav til søknad
- § 7c Behandling av søknad og utlevering av data
- § 7d Regler for publisering
- § 7e Forfatterskap
- § 7f Inndragelse av rettigheter
- § 7g Klager og omgjøring av vedtak

### **§7a Tilgang til data**

*Statistikk/anonyme (aggregerte) opplysninger:*

Anonyme (aggregerte) opplysninger er opplysninger hvor det ikke er mulig å identifisere eller følge enkeltpasienter, for eksempel figurer og tabeller med aggregerte data lik dem registeret publiserer i sine årsrapporter. Statistikk og anonyme data er ikke underlagt helseregisterloven og personopplysningsloven, og kan leveres ut 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. Informasjonen som utleveres skal kun bestå av aggregerte data om større grupper av pasienter, og informasjonen skal ikke kunne knyttes opp mot identifiserbare størrelser som eksempelvis en pasient, et enkelt sykehus, en kommune eller et behandlende helsepersonell. Registeret skal tilby rådgivning/veiledning for å sikre kvalitet og korrekt bruk og tolkning av data fra registeret.

*Forskning:*

Tilgang til data tilstås i henhold til prosjektsøknad og i samsvar med gitte godkjenninger.

Avtale om utlevering og bruk gir bruksrett i henhold til en eller flere spesifiserte problemstillinger. Utleveringen av data tilpasses den konkrete forespørsel.

Følgende forutsetninger må være oppfylt før data kan utleveres:

- Søker må fremlegge protokoll.
- Bruk av data må bare finne sted i tråd med registerets vedtekter.
- Det må fremgå hvilken navngitt person som er ansvarlig for bruken av data.
- Ved utlevering av personopplysninger, inkludert aidentifiserte, må nødvendige formelle godkjenninger fremlegges.
- Kvalitetsregisteret skal inngå skriftlig avtale med prosjektleder for det prosjektet det søkes om bruk av kliniske data for. Avtalen omfatter også årlig rapportering til fagrådet av status og progresjon i gjennomføringen. Rapporten skal være kort og forklare avvik og beskrive korrigerende tiltak.
- Det skal loggføres hvilke opplysninger som er utlevert, tidspunkt og til hvem data er utlevert, navngitt mottager, samt beskrivelse av hjemmel og nødvendige godkjenninger for utlevering.

### **§7b Krav til søknad**

Søknader om utlevering av data fra registeret til vitenskapelige prosjekter skal sendes til daglig leder av registeret som forbereder saken. Søker må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende.

Av søknaden må det fremgå:

- Navn, adresse, telefon, e-post og avdelings-/virksomhetstilhørighet for den som søker.
- Navn på forskningsansvarlig institusjon, prosjektleder, og evt. daglig leder/forsker.
- Formål med bruk av data det anmodes om utlevering av.
- Prosjektbeskrivelse.
- Hvilken tidsperiode opplysningene skal hentes fra
- Hvilke data som ønskes studert.
- Nødvendig godkjenning fra andre instanser med vedlagte søknader til disse; for eksempel REK (dersom forskning som omfattes av helseforskningsloven), Datatilsynet (personvernombud), Helsedirektoratet.

### **§7c Behandling av søknad og utlevering av data**

Fagrådet skal påse at formålet med prosjektet og problemstillingen for den omsøkte databehandlingen omfattes av registerets formål. Når registerdata benyttes, må gjeldende lov-, regelverk og rutiner for forskning følges.

For utlevering og bruk av data, skal registeret tilby rådgivning/veiledning for å sikre kvalitet og korrekt bruk og tolkning av data fra registeret.

Dersom flere søknader omfatter samme problemstilling, vil forskerne bli oppfordret til å samarbeide.

Medlemmer av fagrådet som er inhabile i forhold til behandling av en søknad om utlevering av data til vitenskapelig formål skal fratres når søknaden behandles.

Søker skal motta svar på søknaden snarest mulig og senest innen 21 dager fra mottatt søknad. Registeret skal tilstrebe at opplysningene blir utlevert innen 60 dager etter at søknaden er godkjent. Dersom fristen av særlige grunner ikke kan holdes, skal registeret gi et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen og når opplysningene kan utleveres.

Opplysningene blir utlevert på standard 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. Registerets interne løpenummer skal ikke utleveres.

### **§7d 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.

### **§7e Forfatterskap**

Standard internasjonale retningslinjer for medforfatterskap i henhold til The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) 'Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals' (ICMJE-kriteriene) skal legges til grunn ved publisering, se [www.icmje.org](http://www.icmje.org).

### **§7f Inndragelse av rettigheter**

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

### **§7g Klage 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 for fornyet behandling. Eventuell anke rettes til OUS (databehandlingsansvarlig).

## **§8 Systembeskrivelse**

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| 1. Databaseløsning:        | Nasjonal elektronisk MRS løsning.  |
| 2. Plattform:              | Standard nasjonal driftsløsning hos NHN  |
| 3. Systemdokumentasjon:    | Variabeloversikt med feltdefinisjoner, brukermanual for database.  |
| 4. Brukerdokumentasjon:    | Definisjonskatalog, seleksjonskriterier, Pasientidentifikasjonskriterier.  |
| 5. Plassering av system:   | Nasjonal løsning driftet hos NHN   |
| 6. Sikring av informasjon: | Tilgang til løsningen for brukere gjøres via Helseregister.no, og omfatter to-nivå autentisering ved bruk av SMS |

## 7. Passordtilgang:

Følgende personer har passordtilgang til databasen:

- a. Medisinsk ansvarlig leder (lese data, endre data, utdata)
- b. Daglig leder (lese data, endre data, utdata, brukeradministrasjon)
- c. Medarbeider/konsulent 1 (lese data, endre data)
- d. Medarbeider/konsulent 2 (lese data, endre data)
- e. Datateknisk ansvarlig (lese data, endre data, endre struktur)

## §9 Endring av vedtektene

Endring av disse vedtektene fremlegges av fagrådet etter eksterne innspill eller på eget initiativ ved behov. Fagrådet kan fatte vedtak om forslag til endringer av vedtektene med 2/3 flertall.

Vedtektsendringer må alltid forelegges administrerende direktør ved helseforetaket av hensyn til databehandlingsansvaret og eventuelt behov for endringsmelding i forhold til konsesjonen. Foretakets personvernombud skal kvalitetssikre endringer for dette formål før de fremlegges adm. dir. for godkjenning. 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.

### Historikk - versjoner av vedtekter

1. Vedtekter oktober 2004 – ikke signert av direktør
2. Signert av direktør mai 2015
3. Signert av direktør mai 2017
4. Oppdatert Mai 2020