

Oslo universitetssykehus HF
Ullevål sykehus
Postboks 4956 Nydalen
0424 Oslo

Akutt klinikken
Avdeling for traumatologi
Nasjonal Kompetansetjeneste for Traumatologi
www.traumatologi.no

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato:
Møte i fagråd NTR		Veslemøy Nordset	27.01.2025
Oppgis ved all henvendelse			

Referat fagråd NTR 27. Januar 2025

Tid: 27. januar. 2025 kl.15.00-16.0

Sted: Teams, NKT-traume kontor/møterom Bygg 31, 1.etg.

Møteleder: Torben Wisborg

Referent: Veslemøy Nordset

Tilstede fra registeret:

Olav Røise - Faglig leder Nasjonalt traumeregister

Veslemøy I-M Nordset – Daglig leder Nasjonalt traumeregister

Tilstede fra fagrådet:

Marianne Wesnes - Norsk forening for fysikalsk medisin

Torben Wisborg – Helse- Nord

Torsten Eken - Helse Sør-Øst

Olav Flemmen - Norsk kirurgisk forening

Kjell Matre - Helse -Vest

Per Oretorp - Brukerrepresentant, Person skadeforbundet

Vigdis Giil Jensen - Registrar representant

Camilla Bråten - Norsk anesthesiologisk forening

Geir Bjerkan- Helse Midt

Heidi Talsethagen - SKDE

Forfall:

Jon Ramm-Pettersen Norsk Nevrokirurgisk forening

Martine Årslund- Norsk ortopedisk forening

SAK**Ansvar****Godkjenning av innkalling og dagsorden**

Ingen merknader til innkalling og dagsorden

Behandling av saken:

Innkalling og dagsorden godkjennes

17/24 **Behandling av oppdatert søknad** *Injury Prevention and Outcomes following Trauma (IPOT)*

Behandling av saken:

Fagrådet besluttet i møtet 13. november 2024:

1. Fagrådet ber sekretariatet oppdatere nettsiden til NTR, slik at informasjon om alle utleveringer og prosjekter til enhver tid er oppdatert og tilgjengelig.
2. Fagrådet ber sekretariatet om at SKDE orienterer og klargjør regelverk for utleveringer. Dette gjøres på neste fagrådsmøte.
3. Beslutningen om utlevering av data til prosjektet utsettes til fagrådet har fått en klargjøring av regelverket (Se punkt 1).

Sekretariat har i henhold til fagrådsvedtak 17/2024 kontaktet SKDE, PVO ved OUS og Forskningsstøtte. Skriftlig uttalelse fra disse ligger vedlagt saken.

SKDE ved jurist Heidi Talsethagen orienterte om gjeldene regelverk for datautleveringer og fagrådets rolle i beslutning om utlevering av data. Fagråds medlemmer stiller spørsmål og ber om klargjøring av problemstillinger knyttet til store datautleveringer. Punkter som ble drøftet i møte med Talsethagen til stede var følgende:

- Behov for oppdatering av registerets vedtekter etter revisjon av Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger samt forskrift om medisinske kvalitetsregistre ([Helseregisterloven](#) og [Forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#)) i 2021 og 2023.
- Rettslige grunnlaget § 19 i Helseregisterloven når alle vilkår er oppfylt, så må registeret gi ut data der en etisk forhåndsgodkjenning fra REK foreligger. I tillegg må det foreligge en dispensasjon fra taushetsplikten. For registerstudier er det Helsedataservice (HDS) som har myndigheten til å gi dispensasjon, ikke REK.
- I denne saken er det søkt HDS om dispensasjon fra taushetsplikten. Den er ikke ferdigbehandlet. Et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten medfører en plikt til utlevering.

- Prinsippet om dataminimering. Ved behandling av søknader så er alltid dataminimering et prinsipp som skal følges. Hvis ikke Rek har vurdert dette hvordan forholder vi oss til vide søknader som dette? Det er gjennomført en DPIA som er godkjent.
- Det er søkt om et utvidet datasett, med flere variabler som ikke ble utlevert i 2018.
- Spørsmål til Heidi Talsethagen om det er noen andre registre som har vært i en lignende situasjon hvor det er søkt om et stort datasett hvor de fleste variabler i registeret utleveres? Talsethagen kjente ikke til eksempler på lignende tilfeller, men har heller ikke tett erfaring med søknader til HDS. Talsethagen oppfordrer fagrådet til å ta kontakt med HDS for å diskutere store utleveringer prinsipielt.
- Er det slik at NTR er forpliktet til en løpende utlevering til dette prosjektet fram til 2036 så lenge de har REK godkjenning og dispensasjon fra taushetsplikten?
- Bortfaller fagrådets plikt til å vurdere om søknadene er tråd med NTR sitt formål?
- Spm. ang vedtektene. Vedtektene må være i tråd med gjeldene lov og forskrift. Der vedtekter ikke er i tråd med overordnet lovverk, må vedtektene vike. Fagrådets rolle etter revisjon av Kvalitetsregisterforskriften er å gi råd, ikke beslutte.

Heidi Talsethagen forlot møte

Fagrådsleder ber om uttalelse fra medlemmene i møtet.

Kommentarer fra fagrådsmedlemmene:

- Søkt om et utvidet datasett, det foreligger en ny REK vurdering, søker etterkommer å levere protokoller til NTR. Etter orienteringen vi har fått i dag må vi levere ut data når det foreligger dispensasjon fra taushetsplikten.
- Deler bekymring. Spent på fagrådets rolle. Vedtekter må oppdateres.
- Bekymring rundt fagrådets rolle og forskjellsbehandling, ved at andre søkere må data minimeres mens dette prosjektet får utlevert stor del av databasen.
- Slik saken står har ikke NTR noe valg. Er fortsatt skeptisk, og det er interessant å få diskutert dette med HDS. Hvem er det som er eier og har kontroll dataene.
- De skriftlige uttalelsene fra PVO, SKDE og forskningsstøtte samsvarer ikke helt.

Vedtak:

NTR leverer ut omsøkte data til prosjektet

Vilkår:

Vedtak om fritak fra taushetsplikten må foreligge før utlevering

Referat tilføyelser:

1. Fagrådsleder tar kontakt med Helsedataservice og diskuterer store datautleveringer.
2. Hvis det kommer en klage på behandlingen av denne saken til Administrerende direktør ved OUS så ba fagordet om å bli involvert som part i saken. Fagrådet har behandlet søknaden og på bakgrunn av formelle mangler har saken blitt utsatt.
3. NTR vedtekter må oppdateres. Fagrådet ber sekretariatet om et forslag til oppdaterte vedtekter. Oppdateringen av vedtektene gjøres med bistand fra jurist i SKDE og OUS. Det er ønskelig med et utkast til neste fagrådsmøte.
4. Når det foreligge forhåndsgodkjenningen fra Rek skal vurderingen i fagrådet sjekke ut om søknaden er innenfor formål i NTR, og om det foreligger fritak fra taushetsplikten.

01/25 **Behandling søknad**

Outcomes in elderly trauma patients admitted to Norwegian ICUs

Behandling av saken:

Prosjektet skal koble data med Intensivregisteret.

Det foreligger en forhåndsgodkjenning fra REK i DPIA som er vedlagt står det at i REK i brev fra 10.9.24 har gitt fritak fra taushetsplikt. Dette vedtaket er ikke lagt ved søknaden til NTR.

Sekretariatet ber søker om å få tilsendt godkjenningen fra REK med fritak fra taushetsplikt (10.9.24).

Vedtak:

NTR leverer ut omsøkte data til prosjektet

Vilkår:

Vedtak fra HDS om fritak fra taushetsplikten må foreligge før utlevering