

## Vedtekter for Norsk Nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister (V3.1) mai 2022

Tatt til underretning i fagrådsmøte 19.05.22

Innhold i vedtektene:

Grunnlag for vedtektene

- §1 Registerets navn
- §2 Dataansvarlig – databehandler
- §3 Registerets formål
- §4 Behandlingsgrunnlag for registeret og ivaretagelse av taushetsplikt
- §5 Registerets innhold
- §6 Organisering av registeret
- §7 Årlige registerkonferanser
- §8 Retningslinjer for bruk og utlevering av data fra registeret
- §9 Systembeskrivelse
- §10 Avvikshåndtering
- §11 Endring av vedtektene

### §1 Registerets navn

Registerets navn er Norsk Nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister (NNK). I kort benevning kalles registeret Nyfødtregisteret. I engelskspråklig tekst benevnes registeret The Norwegian Neonatal Network (NNN).

### §2 Dataansvarlig – databehandler

Dataansvarlig for NNK er Folkehelseinstitutt (FHI). FHI er ansvarlig for at krav til personvern og informasjonssikkerhet ved registerets drift er ivare tatt. Databehandler for NNK er Oslo Universitetssykehus (OUS). OUS' forpliktelse omfatter drift og forvaltning av NNK i henhold til databehandleravtale mellom FHI og OUS av 18.10.2019. Vedlegg 1.

### §3 Formål med Norsk Nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister

NNK inneholder data på barn innlagt i Norske nyfødtavdelinger. Formålet med NNK er innsamling av populasjonsbaserte data vedrørende nyfødte barns helse, sykdom og behandling i spesialisthelsetjenesten samt utfallet av slik behandling til bruk i kvalitetssikring, kvalitetsforbedring og forskning innen fagfeltet nyfødtmedisin. NNK skal videre på forespørsel levere statistikk til offentlige instanser som grunnlag for styring av pågående helsetjenester samt planlegging av fremtidige helsetjenester innen fagfeltet nyfødtmedisin.

NNK skal på egnet måte gi regelmessig tilbakemelding til melderne (nyfødtavdelinger i Norge) om aktuell status vedrørende aktivitet og kvalitet i fagområdet. Videre skal NNK kunne gi varsel om avvik i praksis fra evidensbasert kunnskap samt gjeldende nasjonale og internasjonale råd og veiledninger. NNK skal også formidle resultater fra registeret i et format og omfang tilpasset offentlighetens behov.

#### **§4 Behandlingsgrunnlag for Norsk Nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister og ivaretagelse av taushetsplikt og anledning til reservasjon.**

Det rettslige grunnlaget for behandling av personopplysninger i NNK følger av personvernforordningen artikkel 6 nummer nr. 1 bokstav c) og e). Behandlingen av særlige kategorier av opplysninger i NNK faller inn under unntakene fra forbudet mot å behandle slike opplysninger i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstavene g) og i). Nasjonalt rettsgrunnlag er gitt i tråd med artikkel 6 nr.3 og artikkel 9 nr.3 og artikkel 9 nr. 2, i helseregisterloven § 11 bokstav h) og i Medisinsk fødselsregisterforskriften. Ovenstående rettslige grunnlag medfører at NNK kan innhente relevante personidentifiserende person- og helseopplysninger uten hinder av taushetsplikt og uten krav til samtykke.

Norsk Nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister er hjemlet i Medisinsk fødselsregister forskriften (MFR) samt tilhørende lover og forskrifter og er en del av Medisinsk Fødselsregister og underlagt de samme pålegg og plikter som MFR. Den registrerte eller dennes foresatte/verge har anledning til innsyn i registrerte opplysninger samt å kreve reservasjon mot registrering, sletting av personidentifiserende data i NNK. Slik reservasjon kan meldes inn ved skriftlig melding til NNK. Helseregisterloven § 25 åpner for sletting av opplysninger dersom «behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles». For at krav om sletting skal innvilges, må begge de to vilkårene være oppfylt. Det må i hvert tilfelle foretas en konkret vurdering av om opplysningene føles sterkt belastende, og om det foreligger sterke allmenne hensyn. Krav om sletting skal forelegges FHI for avgjørelse før sletting foretas.

#### **§5 Registerets innhold**

NNK's nasjonale database skal inneholde relevante, nødvendige og tilstrekkelige personidentifiserende data for å kunne oppfylle registerets formål, kfr. § 3. Helse- og personopplysninger i registeret er lagret separat hvor personopplysningene er kryptert og kun tilgjengelig for personer med tilgang til data via passord og krypteringsnøkkel. Kun et fåtall personer tilknyttet registerets administrasjon er autorisert for slik tilgang. Tilgangsrett til registerets nasjonale database tildeles av registerets leder. Alle søk mot NNK's nasjonale database, være seg søk på personidentifiserende eller anonymiserte data, blir logget på innlogget person, dato/tid og innhold i spørring og blir arkivert og kan dokumenteres.

NNK's innhold hva gjelder datavariabler avklares av registerets leder som kan innhente råd fra fagrådet og i samråd med Avdeling for helseregistre ved FHI, kfr. databehandleravtalens kapittel 5.

#### **§6 Organisering av registeret, ansvar, styring og forvaltning**

- 1 Ansvarslinjer
- 2 Fagråd
- 3 Daglig drift
- 4 Forvaltning av databehandlingsansvar

##### **§6-1 Ansvarslinjer**

FHI som dataansvarlig er øverste ansvarlige for registerets innhold. Registerets leder er ansatt som overlege ved nyfødtintensiv avdelingen ved Oslo Universitetssykehus og innehar akademisk kompetanse. Registerets daglige drift, inkludert budsjett og daglig ledelse, skjer innenfor rammene av Oslo Universitetssykehus driftsstruktur og i linjen slik denne fremstår i Barne- og ungdomsklinikkens organisasjonskart.

I utgangspunktet skal faglige vurderinger være førende for valg og beslutninger hva gjelder registerets drift og faglige utvikling. Her har Fagrådet (se § 6-2) en sentral rolle. Beslutninger som forplikter OUS ut over de til enhver tid gjeldende økonomiske rammer og ressursmessige forutsetninger kan ikke fattes.

### §6-2 Fagråd

Registeret skal ha et fagråd bestående av 9 medlemmer. Databehandler har ansvar for at et fagråd med følgende sammensetning etableres:

1. En faglig representant tilknyttet nyfødtmiljøet med akademisk kompetanse fra hver av de fire helseregionene oppnevnt av de regionale fagdirektørene. Med akademisk kompetanse menes her kompetanse på norsk doktorgradsnivå (dr.med./PhD) eller tilsvarende.
2. En representant oppnevnt av Norsk Barnelegeforening.
3. En representant oppnevnt av Prematurforeningen (brukerrepresentant).
4. En representant oppnevnt av Landsforeningen for uventet barnedød (brukerrepresentant).
5. En representant oppnevnt av Norsk oftalmologisk forening.
6. En faglig representant med akademisk kompetanse (se § 6-2.1) oppnevnt av databehandler (leder av fagrådet).

Folkehelseinstituttet oppnevner en representant til fagrådet med observatørstatus.

Brukerrepresentanter oppnevnes i hht. veileder til brukerrepresentasjon i nasjonale medisinske kvalitetsregistre. For mer om valg av brukerrepresentanter, deres rolle, oppgave og kompensasjon vises til samme veileder.

[https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/veileder\\_til\\_brukerrepresentasjon\\_i\\_nasjonale\\_medisinske\\_kvalitetsregistre.pdf](https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/veileder_til_brukerrepresentasjon_i_nasjonale_medisinske_kvalitetsregistre.pdf)

Hver representant har en vararepresentant som møter med stemmerett ved forfall. Vararepresentantene oppnevnes samtidig med representantene og meldes til registerets leder.

Fagrådet med leder oppnevnes for en periode på 3 år med mulighet for reoppnevning. Kontinuitet bør vektlegges ved oppnevning av medlemmer. Beslutninger fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme. Registerets leder deltar i møtene med talerett men uten stemmerett. Registerets administrasjon fungerer som sekretariat for fagrådet.

Fagrådet møtes etter innkalling fra rådets leder og sekretariat 3 ganger per år, jf. Databehandleravtalens punkt 14, med minimum 4 ukers varslingsfrist. Ekstraordinære møter (telefonmøte) kan avholdes ved behov.

Det avholdes tre årlige møter i fagrådet, ett i tilknytning til Pediaterdagene i januar, ett i tilknytning til brukerkonferansen i september og ett (digitalt) i mai. Foregående års datautleveringer gjennomgås i januarmøtet og foregående års regnskap gjennomgås i septembermøtet.

Fagrådets oppgaver vil blant annet være:

1. Gi råd om strategiske valg knyttet til registerets faglige utvikling, herunder implementering av føringer som gis av offentlig myndighet.
2. Være rådgivende organ ved utvikling av registerets registerplattform (Neonatalprogrammet) og innhold som så må forlegges Avdeling for helseregistre ved FHI for godkjenning.
3. Gi uttalelse omkring årsrapporter og årlige faglige tilbakemeldinger.
4. Evaluere datautleveringer og kommentere disse i henhold til vedtektene.
5. Foreslå endringer i vedtektene.
6. Være rådgiver for daglig leder.
7. Gi råd i budsjett- og administrative spørsmål.
8. Delta i planleggingen av NNKs årlige registerkonferanse.

### §6-3 Daglig drift

Registeret drives av leder, ansatt som overlege ved nyfødtintensiv avdelingen, OUS, i samarbeid med registerets øvrige administrasjon. Registerets leder skal ha vitenskapelig kompetanse på doktorgradsnivå.

Registerets leder har bl.a. følgende oppgaver:

1. Ha overordnet ansvar for registerets daglige drift, heri inkludert ansvar for å oppfylle databehandlers plikter i henhold til databehandler avtale og aktuelle lovverk.
2. Videreutvikle registeret i henhold til registerets formål og gjeldene vedtekter.
3. Budsjettansvar.
4. Ansvar for å utarbeide årsmelding og regnskap.
5. Ha prokura og signere for registeret.
6. Representere registeret i offentlige utvalg, styrer og råd.
7. Representere registeret utad og i media.
8. Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale samarbeidspartnere.
9. Ha personalansvar for registerets ansatte.
10. Være saksansvarlig for registerets fagråd.
11. Fortløpende å vurdere henvendelser om bruk av data fra registeret i henhold til databehandleravtalens punkt 8.
12. Opprette kontakt med FHI i saker som har eller kan ha allmenn eller særlig offentlig interesse.

### §6-4 Forvaltning av databehandlers ansvar

Databehandlers rutinemessige oppgaver i henhold til databehandler avtalen og Medisinsk Fødselsregisterforskriften:

1. Innhenting av opplysninger fra de enkelte helseforetak som yter spesialisthelsetjenester innen nyfødtmedisin.
2. Kvalitetssikring, sammenstilling, og rapportering av innmeldte data til registeret.

Innhold og omfang av rutinemessig tilbakemelding av data og resultater til deltagende virksomheter diskuteres i registerets brukerkonferanse i september. Databehandler skal rutinemessig utarbeide og offentliggjøre statistikk basert på innmeldte data til registeret, jf. føringer gitt av interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre. Offentliggjøring skal ha en slik form at enkeltpersoner ikke kan identifiseres, jf. Helseregisterloven § 2 nr. 3.

Daglig leder av registeret er av dataansvarlig delegert ansvar for gjennomføring av ovenstående i § 6-4.

### § 7 Årlig registerkonferanse

Årlig registerkonferanse arrangeres hvor faglige tema og aktuelle spørsmål vedrørende registerets drift, resultater og utvikling drøftes og er en hjørnestein i NNK's liv og utvikling. Konferansen avholdes normalt i september og går over 2 dager hvor 2 representanter fra hver nyfødtavdeling inviteres. Møtekostnader for deltagerne dekkes av NNK's driftsbudsjett. Fagrådsmedlemmene inviteres til å delta på brukerkonferansen.

### § 8 Retningslinjer for tilgang til og utlevering av data fra registeret

Proessen rundt tilgang til data fra registeret samt utlevering er redegjort for i databehandleravtalens punkt 8, og Medisinsk Fødselsregisterforskriften kapittel 3. Søknad om utlevering av data fra registeret skjer via søknadsportalen [www.helsedata.no](http://www.helsedata.no) til FHI som videresender søknaden til NNK etter behandling. Utlevering av data fra registeret til vitenskapelige prosjekter reguleres av Medisinsk Fødselsregisterforskriften, Databehandleravtalen, Helseforskningsloven og Forskningsetikkloven med tilhørende forskrifter. Beslutning om utlevering av data fattes av FHI i samråd med registerets leder. Forutsetning for utlevering av data fra registeret er at formålet med bruk av data faller innenfor formålet med registeret (se § 3) og at nødvendige tillatelser foreligger.

NNK har adgang til å kreve økonomisk kompensasjon for faktisk medgått tid til uttrekk og tilrettelegging av data for analyse. Ved tvil skal spørsmål om økonomisk kompensasjon ved datautlevering forelegges fagrådet.

Utlevering av personidentifiserende data fra registeret til medisinsk og helsefaglig forskning vil enten kreve samtykke fra den registrerte/verge eller dispensasjon fra taushetsplikt og forhåndsgodkjenning fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. Helseforskningsloven § 33 og § 9. Utlevering av data fra registeret hvor registeret er eneste datakilde skal normalt skje innen 30 dager etter vedtak om utlevering. Ved utlevering av data koblet til andre registre er fristen 60 dager. Kan utleveringsfristen ikke overholdes skal søker underrettes.

FHI og NNK fører oversikt over søknader om datautlevering og utleverte data fra registeret og hjemmelsgrunnlaget for utleveringen. Kopi av utleverte data oppbevares på sikret datalager ved OUS, K://Kvalitetsregistre/NNK/Søknad om data/Søknadsår/Prosjekt\_ID  
K://Kvalitetsregistre/NNK/Utleverte data/Søknadsår/Prosjekt\_ID

Henvendelser fra den registrerte/verge til registeret om innsyn, retting og/eller sletting oversendes uten opphold til Avdeling for helseregistre ved FHI for videre behandling.

Prosjektansvarlig for forskningsprosjekter hvor data fra registeret skal benyttes skal ha forskningskompetanse på dr.med./PhD nivå eller tilsvarende. Uerfarne forskere skal ha veileder (prosjektansvarlig) med vitenskapelig kompetanse på dr.med./PhD nivå eller tilsvarende. Ved publisering eller offentliggjøring skal Norsk Nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister oppgis som kilde. I alle publikasjoner skal registerets offisielle navn inngå i tittel eller forfatter liste av hensyn til PubMed-søk. I norskspråklig publikasjon er registerets offisielle navn Norsk Nyfødtmedisinsk

Kvalitetsregister (NNK), i engelskspråklig publikasjon er registerets offisielle navn Norwegian Neonatal Network (NNN): <https://www.fhi.no/div/datatilgang/retningslinje-for-referanse/>.

NNK står ikke ansvarlig for vitenskapelig tolkning av utleverte data.

### § 9 Systembeskrivelse

Grunnlagsdata for registeret leveres fra aktuelle helseforetak (nyfødtavdelinger) på registreringsplattformen Neonatalprogrammet. Neonatalprogrammet vedlikeholdes og utvikles av NNK's leder i samarbeid med fagrådet, deltagende nyfødtavdelingene og FHI. Neonatalprogrammet skal oppfylle krav til sikkerhet og sporbarhet stilt av dataansvarlig (FHI). Data fra deltagende avdelinger rapporteres i månedlige bulker med en måneds forsinkelse. Data rapporteres fra avdelingene til NNK's sentrale database kryptert som XML meldinger. Innkommet melding om avsendte XML meldinger til NNK kontrolleres opp mot mottatte XML meldinger mottatt i NNK's sentrale database. Kvitteing til rapporterende avdeling for mottatte meldinger gis ved mottak av melding er til NNK.

### § 10 Avvikshåndtering

Ved registrert avvik i behandling av pasientopplysninger i registeret med betydning for konfidensialitet og personvern skal databehandler uten opphold informere dataansvarlig om avviket. Avviket skal også meldes gjennom OUS's interne avvikssystem Achilles. Databehandler skal i samarbeid med dataansvarlig iverksette tiltak for å begrense skadevirkninger, forhindre gjentakelser og ved tiltak å lukke avviket.

Avvik kan ha følgende grunnlag:

*Brudd på konfidensialitet:* Utilsiktet eller ulovlig utlevering av, eller tilgang til, personopplysninger.

*Brudd på integritet:* Utilsiktet eller ulovlig endring av personopplysninger.

*Brudd på tilgjengelighet:* Utilsiktet eller ulovlig tap av tilgang til, eller tilintetgjøring av personopplysninger.

### § 11 Endring av vedtektene

Forslag til vedtektsendring kan fremmes av fagrådets leder eller medlemmer eller av registerets leder.

Forslag til endring av vedtektene skal være fremlagt for fagrådets medlemmer minimum 2 uker før berammet fagrådsmøte. Fagrådet kan fatte rådgivende beslutning til forslag om endring av vedtektene med simpelt flertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme.

Forslag til endring av vedtektene skal forelegges ansvarlig eller delegert myndighet hos databehandler for godkjenning for å sikre databehandleransvaret som OUS innehar. OUS's personvernombud skal forelegges og kvalitetssikre forslaget til endring i vedtektene før forslaget forelegges ansvarlig eller delegert myndighet ved OUS.

Vedlegg 1. Databehandler avtale mellom Nasjonalt Folkehelseinstitutt og Oslo Universitetssykehus om drift og forvaltning av Norsk Nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister datert 18.10.2019.