

Vedtekter for medisinsk kvalitetsregister for seksualovergrepserelatert problematikk

Innhold:

§1 Registerets navn

§2 Databehandlingsansvarlig

§3 Formål

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

§5 Registerets innhold

§6 Organisering

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger

§8 Systembeskrivelse

§9 Endring av vedtektene

§1 Registerets navn

Medisinsk kvalitetsregister for seksualovergrepserelatert problematikk.

§2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet: Oslo universitetssykehus

Ansvar for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør). Innad i virksomheten må det gjøres klart hvem som har det praktiske ansvaret til enhver tid. Dersom behandlingen settes bort til andre (som den databehandlingsansvarlige ikke har instruksjonsmyndighet overfor), vil ansvaret fortsatt tilligge den databehandlingsansvarlige. Den som utfører oppdraget vil da være databehandler.

Sentrale plikter for databehandlingsansvarlig etter helseregisterloven:

- Sørge for at helseopplysningene som behandles er relevante og nødvendige for formålet (§ 6)
- 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 (§ 22)
- Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (§ 23)
- Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (§ 24)

§3 Formål

Formålet med registeret er å sikre kvaliteten på utredning/diagnostikk og behandling gjennom systematisk internkontroll og evaluering, og å bidra til formidling av forskningsbasert kunnskap om pasientgruppen.

Det vil på sikt kunne bli aktuelt å benytte kunnskapen som genereres gjennom registeret til å utarbeide retningslinjer for denne typen behandling.

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i: Samtykke fra de registrerte

Behandlingsgrunnlag for registeret er: EU generell personvernforordning artikkel 6 nr. 1 a) og artikkel 9 nr. 2 a) og j)

§5 Registerets innhold

Registeret omfatter informasjon om behandlingens hoveddomener: generell anamnestic informasjon, behandlingsspesifikke temaer (risiko- og ressurser knyttet til seksualovergrep relatert problematikk, responsivitetsforhold (forhold av betydning for hvordan behandlingen bør tilpasses den enkelte pasient, herunder motivasjon, kognitive ferdigheter, traumerelaterte erfaringer), samt kontinuerlig monitorering av behandlingsprogresjon (behandler- og pasientvurdert).

§6 Organisering av registeret

Her beskrives hvordan styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres, etter følgende generelle prinsipper:

- §6a Ansvarslinjer**
- §6b Fagråd**
- §6c Daglig drift**

§6a Ansvarslinjer

Faglige, økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

Fagrådet har rådgivende oppgaver i faglige spørsmål vedrørende registeret (§6b). Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i databehandlingsansvarlig virksomhet. Beslutningsmyndighet knyttet til sistnevnte forhold tilligger registerets daglige leder.

§6b Fagråd

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet i registeret.

Fagrådet har følgende oppgaver:

- Rådgi når det gjelder strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Komme med forslag til retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger fra registeret
- Kommentere faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av databehandlingsansvarlig
- Vurdere og godkjenne forespørslers om utlevering av opplysninger fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder
- Være rådgiver for daglig leder i faglige spørsmål knyttet til registeret
- Tilrettelegge for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid og forskning

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for sammensetningen av Fagrådet, og at denne ivaretar behovet for akademisk kompetanse, klinisk erfaring med pasientgruppen, samt erfaring med medisinske kvalitetsregistre. Det er ønskelig at fagrådet rekrutterer medlemmer fra alle helseregioner.

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet konstituerer seg selv, og en av fagrådets medlemmer velges som leder.
- Fagrådet oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Fagrådets leder er ansvarlig for å finne ny kandidat til fagrådet, dersom et medlem slutter i funksjonstiden
- Antallet fagrådsmedlemmer bør ikke overstige ti personer
- Daglig/ faglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

§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
- Representere registeret utad overfor media
- Være saksansvarlig for Fagrådet
- Fortløpende behandle alle henvendelser om bruk av opplysninger fra registeret, og forberede nødvendige anbefalinger/beslutninger fra Fagrådet og personvernombudet
- Utforme årlige driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger

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 bistår dataansvarlig i vurdering og beslutning av forespurt utlevering. Fagrådet for registeret skal sørge for at utlevering av opplysninger skjer i tråd med registerets spesifikke formål. Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering. 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.

Prinsippene for tilgang til opplysninger reguleres etter følgende prinsipper:

§7a Krav til søknad

- §7b Behandling av søknad og utlevering av opplysninger**
- §7c Regler for publisering**
- §7d Forfatterskap**
- §7e Inndragelse av rettigheter og klage**

§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 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.

Forskning:

Ved utlevering av opplysninger til forskning kreves:

- Prosjekttittel
- Prosjektleder og forskningsansvarlig organisasjon
- Prosjektmedarbeidere
- Bakgrunn, formål, problemstilling og kort 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), Datatilsynet (personvernombud), Helsedirektoratet.

§ 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 seks uker 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 registeret 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.

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.

§ 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 for å kunne kreve medforfatterskap må vedkommende ha bidratt substansielt til konsept og idé, innsamling av opplysninger eller analyse og fortolkning av opplysninger. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

§ 7e Inndragelse av rettigheter og klage

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

Klager på beslutninger vedrørende utlevering og bruk av opplysninger rettes til databehandlingsansvarlig.

§ 8 Systembeskrivelse

Opplysningene som samles inn i kvalitetsregisteret lagres på OUS' godkjente løsninger for lagring av sensitivt materiale. Opplysningene lagres aidentifisert og kodenøkkel oppbevares separat og atskilt fra det innsamlede materialet. Pasientrapporterte data samles inn på papir som oppbevares i låste arkivskap inntil de er elektronisk registrert og papirskjemaene kan makuleres.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer 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.