

Vedtekter for Sepsisregisteret, HNT.

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

Sepsisregisteret HNT, engelsk navn event kortnavn

§2 Databehandlingsansvarlig

Ansvaret for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos HNT sin ledelse (administrerende direktør). Faglig leder i Sepsisregisteret 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.

§3 Formål

Ved hjelp av sepsis-registeret skal vi skaffe ny kunnskap om sepsis og andre alvorlige infeksjoner, slik at vi kan bedre kvaliteten på forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging av pasientene for å redusere forekomst og dødelighet, motvirke seinskader og begrense antibiotikaresistens.

3.1 Spesifikke formål med registeret

3.1.1 Kvalitetssikring og forskning

- a) Kartlegge og overvåke¹ sepsis og andre invasive infeksjoner med hensyn til forekomst, dødelighet, seinfølger og risikofaktorer
- b) Overvåke antibiotikabruk og antibiotikaresistens hos pasienter med sepsis og andre invasive infeksjoner som ledd i helseforetakets antibiotika-styringsprogram
- c) Finne ut om bedre diagnostikk, behandling og overvåking av pasienter med påvist eller mistenkt sepsis fører til bedre prognose

3.1.2 Forskning som kan utføres ved kobling mot andre register

Øke kunnskap om forebyggende faktorer og risikofaktorer, noe som kan bidra til redusert forekomst, sykkelighet, død og seinfølger av sepsis og andre invasive infeksjoner. Dette inkluderer å undersøke:

- a) risikofaktorer for alvorlig infeksjon, sepsis og dødelighet av sepsis (kobling mot HUNT database) så vel som faktorer som kan virke beskyttende.
- b) kliniske forløp for sepsis og identifisering av kritiske tidsvindu for intervensjon
- c) langtidskonsekvenser for helse og arbeidsliv av sepsis
- d) sammenhenger mellom medikamentbruk og sepsis (kopling mot HUNT database og Nasjonalt reseptregister)
- e) genetiske faktorer (kobling mot HUNT database og HUNT genbank). Påvisning av genetiske varianter som er assosiert med økt eller redusert risiko, kan være potensielle angrepspunkt for nye biologiske medisiner (persontilpasset medisin). Dette inkluderer kunnskap om gen-ekspresjon og protein-uttrykk hos pasienter, noe som kan ha betydning for antibiotikavalg
- f) interaksjoner mellom genetiske varianter hos mennesker og genetiske egenskaper hos mikrober (kobling mot HUNT database, HUNT genbank og mikrobe-genbank). Slik forskning kan identifisere egenskaper ved bakterier og pasienter som gir muligheter for nye terapeutiske metoder hos pasienter med alvorlig infeksjon, inkludert utvikling av immunoterapi til utvalgte subgrupper. Videre kan slike interaksjonsanalyser identifisere viktige sykdomsfremkallende egenskaper hos bakteriene, inkludert kunnskap om biofilmutvikling, noe som kan representere nye muligheter for persontilpasset bruk av antibiotika.
- g) Testing av nytte av forsterket beslutningstøtte i form av kunstig intelligens i tidlig oppdagelse av sepsis og valg av antibiotikabehandling

¹ Med overvåking menes her en vedvarende, systematisk innsamling, sammenstilling, analyse og tolkning av data om infeksjoner og formidling av informasjon til ledelse og fagmiljø, slik at nødvendige forebyggende og behandlingsmessige tiltak kan iverksettes [14].

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Registeret er opprettet iht. helseregisterloven § 10, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2.

Registeret krever ikke samtykke, iht. helseregisterloven § 10, da det er gjort en interesseavveining iht. helseregisterloven § 8 av verneombud. Opplysningsplikt følger Preop 72 L (2013-2014).

Behandlingsgrunnlaget av personopplysninger har behandlingsgrunnlag i personvernforordningens artikkel 6 nr.1, bokstav e, og unntak fra forbudet mot behandling av særlige kategorier av personopplysninger i artikkel 9 nr. 2 bokstav i og j.

§5 Registerets innhold

Alle pasienter som har fått påvist blodbaneinfeksjon ved Sykehuset Levanger og Sykehuset Namsos i Helse Nord-Trøndelag, samt pasienter tilhørende HNT, men som er behandlet ved St.Olav Hospital. Sepsisregisteret inneholder datavariabler, og opplysningene blir brukt til å kartlegge og overvåke sepsis og andre invasive infeksjoner med tanke på forekomst, dødelighet, risikofaktorer, antibiotikabruk og antibiotikaresistens.

§6 Organisering

§6a Ansvarslinjer

§6b Fagråd

§6c Daglig drift

§6a Ansvarslinjer

1. Faglige forhold og faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av opplysninger og utforming av faglig årsrapport gjøres av registeret og registerets fagråd (§ 6b).
2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold av registeret som budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i databehandlingsansvarlig virksomhet.

§6b Fagråd

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet i registeret. Fagrådet skal ha brukerrepresentasjon og bred geografisk faglig forankring og består av minst 5 personer. Sammensetningen må tilstrebe å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav om at

minst en representant innehar tilstrekkelig forskerkompetanse. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål.

Fagrådet har følgende oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger fra registeret
- Godkjenne faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må beslutes av databehandlingsansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger
- Være rådgiver for faglig leder
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål
- Definere forskningsspørsmål
- Initiere og følge opp fagutvikling knyttet til resultater fra registeret
- Sørge for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at sammensetningen av Fagrådet ivaretar følgende representasjon:

- Faglig representant fra hvert av de tre sykehusene i regionen.
- Relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon
- Faglig spesialistforening eller lignende
- Forskningsmiljø

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet konstituerer seg selv, og en av fagrådets medlemmer velges som leder.
- Fagrådet oppnevnes for en periode på 2-4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer skal kontinuitet vektlegges
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.

§6c Daglig drift

Registeret vil drives av faglig leder, som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder.

Faglig 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
- 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
- Være saksansvarlig for Fagrådet
- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av opplysninger fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger fra Fagrådet, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.
- Utforme årlige driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet.

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger

Hovedformålet med sepsisregisteret er å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten. Registret skal utgjøre grunnlag for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i HNT.

Alle prosjekter som ønsker å bruke data fra Sepsisregisteret skal være godkjent av forskningsansvarlig i Helse Nord- Trøndelag gjennom vedtak i Data Access Committee (DAC). Dette gjelder også prosjekter med eksterne prosjektledere, men som ønsker å få utlevert data fra Sepsisregisteret. Søknad om godkjenning sendes til DAC som bedømmer i henhold til krav om forsvarlighet i forskning og foretakets egne retningslinjer/ strategier for forskning.

I tillegg skal Fagrådet i Sepsisregisteret vurdere prosjektene i henhold til faglig relevans og nytteverdi, og om bruken av data er i tråd med registerets formål, før data blir utlevert fra registeret. Alle data som leveres fra registeret vil være avidentifiserte. Utlevering av data forutsetter også at nødvendig godkjenning foreligger fra Regional etisk komite (REK), personvernombudet. DAC og/ eller Datatilsynet.

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.

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.

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

Innregistreringsplattformen til Sepsisregisteret er e-forsk. Driftsmiljøet for e-forsk er HEMIT HF.

Kriteriene for innsamling av data er positive blodkulturer i HNT, og disse innregistreres anonymisert sammen med opplysninger fra pasientjournal.

§ 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.