

## Medisinsk kvalitetsregister og tematisk forskningsregister med bredt tematisk formål

Gjelder for:	Hele SiV
Dokumenttype:	Prosedyre
Sist endret:	10.05.2024

### 1. HENSIKT

- bidra til at medisinske kvalitetsregistre og tematiske forskningsregistre med bredt definert formål, også kalt tematiske registre, ved Sykehuset i Vestfold (SiV) har høy kvalitet, høy grad av relevans, formell styringsstruktur, høy faglighet og ivaretar personvernet
- sikre at SiV overholder sitt databehandlingsansvar, i tråd med eksisterende lovverk
- omfatte krav til planlegging, formalisering og drift av registeret

Registerdata fra de medisinske kvalitetsregistre og tematiske forskningsregistre vil også være utgangspunkt for forskning. Ved bruk av registerdata til forskningsprosjekter kreves i tillegg godkjenning av det enkelte prosjekt. Prosedyren [Oppstart av forskningsprosjekter](#) må følges.

### 2. ANSVAR

Ansvarsforhold er nærmere beskrevet i [Helseregistre](#).

### 3. GJENNOMFØRING

Opprettelse av helseregister med brede/multiple forskningsformål kan være hensiktsmessig for både å bedre utnytte ressurser for forskning, få et bedre grunnlag for forskning og unngå samtykketrøtthet hos relevant pasientgrunnlag. Slike registre er dermed ikke knyttet til en studie, men til flere fremtidige studier med et felles overordnet formål/tema.

Opprettelse av et slikt helseregister vil typisk være nasjonalt medisinsk kvalitetsregister eller tematisk forskningsregister som kan inkludere pasienter fra flere juridiske enheter, henter opplysninger fra andre kilder i tillegg til helseforetaket og har forskning som formål. Samtykke vil være hovedregel for inkludering og både ordinære samtykker og bredt samtykke vil kunne brukes. Dersom varigheten av registeret er lang, vil informasjon til de inkluderte i løpet av registerets tid som hovedregel forutsettes. Dette kan eksempelvis gjøres når pasienten inkluderes i studier.

Registerdata fra de medisinske kvalitetsregistre og tematiske forskningsregistre vil også være utgangspunkt for forskning. Ved bruk av registerdata til forskningsprosjekter kreves i tillegg godkjenning av det enkelte prosjekt, se [Oppstart av forskningsprosjekter](#).

#### 3.1 Planlegging av medisinsk kvalitetsregister eller tematisk forskningsregister

Etablering av medisinske kvalitetsregistre og tematiske forskningsregistre krever grundig planlegging, inkludert avklaring av formål med registeret, hvilke opplysninger som ønskes inkludert, hvordan informasjon og samtykke skal håndteres, hvordan registeret skal organiseres, hvor lenge data skal lagres og håndteres, og hvilke vedtekter som skal gjelde. Mal for vedtekter er utarbeidet for å sikre at denne prosessen og senere forvaltning av etablert register blir ivare tatt i samsvar med foretakets forpliktelser, se [mal vedtekter](#) fra SKDE. Malen for vedtekter skal brukes og fylles inn med aktuelt innhold for registeret som ønskes planlagt, og vil også være grunnlaget for nødvendig formalisering av registeret. Selv om det er etablert en mal, er det viktig at det aktuelle registeret tilpasser malen til registerets formål og omfang.

Problemstillingene som avklares i vedtektene vil være sentrale for valg av registertype og

registervariabler. Det kan være hensiktsmessig å lage små, robuste registre med få og veldefinerte variabler, som evt. senere kan utvides.

Når denne typen register planlegges, må i tillegg følgende hensyn tas og avklares:

### 3.1.1 Databehandlingsansvarlig

Sykehuset i Vestfold HF ved administrerende direktør er alltid databehandleransvarlig for personopplysninger/helseregistre opprettet i foretaket. Oppgaver knyttet til databehandleransvaret er delegert til direktør for forskning og innovasjon. Direktør for forskning og innovasjon godkjenner opprettelse av medisinske kvalitetsregistre og tematiske forskningsregistre, mens Fagdirektør godkjenner uttak av journalopplysninger til denne typen registre. Prosjektleder må ha et formelt forhold til Sykehuset i Vestfold, dvs. være ansatt eller via avtale være under instruksjonsmyndighet av SiV.

### 3.1.2 Avklare at ressurser for gjennomføring er tilgjengelig

Bruk av ressurser, eksempelvis pasienter, journalopplysninger, humant biologisk materiale, ansatte, utstyr, krever godkjenning av nærmeste leder/avdelingssjef og forankring hos klinikkssjef. Er det flere avdelinger som skal involveres, bør det i forberedelsen og planleggingen, sikres at alle involverte avdelinger har ressurser i ønsket tidsrom, samt at det planlegges hvordan eksempelvis prøvetaking eller uttrekk av journalinformasjon skal gjøres. Prøvetaking vil som oftest gripe inn i avdelingens rutiner, og krever derfor planlegging. Når det gjelder uttrekk eller innsyn i journaler, må det gjøres innenfor rammen av taushetsplikt, samt at nødvendig instruksjonsmyndighet og tilgangsmuligheter faktisk finnes for relevant personell i prosjektet.

Prosjektleder plikter å gjennomføre e-læringskurset "Personvern og informasjonssikkerhet i forskning (PIFF)". Se lenke til Læringsportalen på Intranettet.

Valg av teknisk løsning for registeret må også være gjennomtenkt, se [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#).

### 3.1.3 Informasjon til og samtykke fra inkluderte

Oppslag i journal, bruk av personopplysninger og biologisk materiale krever i utgangspunktet informasjon til den som ønskes inkludert, og samtykke fra vedkommende om inkludering aksepteres, dvs. et informert samtykke. Dersom registeret som skal opprettes, er et kvalitetsregister, er det visse muligheter til å søke dispensasjon fra taushetsplikten, slik at informasjon med reservasjonsrett kan benyttes. Dette krever begrunnelse og må søkes om på forhånd. Se [Helseregistre og Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning](#)

### 3.1.4 Grunnlag for oppslag i journal

Dersom etablering av registeret krever oppslag i sykehusets pasientjournaler, må grunnlag for oppslag i journal være avklart før slike oppslag kan gjøres. Et samtykke fra inkluderte vil være et slikt grunnlag, og tilsvarende om den som gjør oppslaget også deltar i relevant del av helsehjelpen. Ved forskning uten samtykke fra de inkluderte, vil det være behov for å ha et selvstendig grunnlag for oppslag i journal. En dispensasjon fra taushetsplikten fra REK eller Helsedirektoratet vil gi et slikt grunnlag.

I tillegg vil det være nødvendig at den som skal gjøre oppslagene, er ansatt i foretaket, eller har en avtale om gjennomføring av oppdraget som også dekker nødvendig instruksjonsmyndighet for foretaket på den aktuelle personen. Slike avtaler betinger at behovet for oppslaget er sykehusets eget behov. Se for øvrig dokumentet [Informasjonssikkerhet - Grunnlag for oppslag i journal](#).

### 3.1.5 Formell organisering og styring av et medisinsk kvalitetsregister

Alle registre med nasjonal eller regional dekning forutsettes å ha en formell styringsstruktur, med bl.a. opprettelse av et fagråd, se [mal vedtekter](#) fra SKDE (Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre), som skal brukes og fylles inn ved planlegging av et medisinsk kvalitetsregister.

Et fagråd vil oftest bestå av 4 – 8 personer og bør gjenspeile registerets geografiske utbredelse, de aktuelle fagmiljøene, sentrale brukergrupper, forskningskompetanse, kompetanse for å sikre at gjeldende lovverk og krav til registre følges, en representant fra den aktuelle pasientgruppe. Det kan være hensiktsmessig at daglig leder er ansatt i det helseforetaket som har databehandlingsansvaret.

### 3.2 Formalisering av registeret

Følgende fremgangsmåte gjelder for å innhente nødvendige interne og eksterne godkjenninger:

- Melde registeret inn til intern godkjenningsprosess [via denne lenken](#). I den interne godkjenningsprosessen vil prosjektleder bli stegvis veiledet ift hvilke dokumenter som må utarbeides og hvilke godkjenninger som må innhentes før registeret kan etableres. Forankring hos avdelingssjef og klinikkssjef bli innhentet via systemet. Endelig tilrådning fra Personvernombudet (godkjenning av oppstart) gis i systemet. [Her finner du introduksjonsvideo og brukerveiledning til systemet](#).
- Ved behov for en vurdering av informasjonssikkerheten i prosjektet kontakter forsknings- og innovasjonsavdelingen rollen som har ansvar for dette ved SiV. Se [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#).

#### 3.2.1 Databehandling og krav til informasjonssikkerhet

Samling av data fra alle registreringsenheter og lagring må skje på en sikker og forsvarlig måte, se [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#).

#### 3.2.2 Endringer i godkjent register

Dersom et godkjent og ferdig formalisert register ønskes utvidet eller endret formål for, må dette forankres og godkjennes i ledelsen ved sykehuset, meldes på nytt og godkjennes av Sikt og Personvernombudet ved SiV før den endrede / utvidede bruken kan iverksettes, for eksempel dersom inklusjonskriterier, formål eller varighet endres eller utvides.

#### 3.2.8 Eventuelt tilhørende biobank

Eventuelt opprettelse av tilsvarende bred forskningsbiobank, som det forventes å hente opplysninger til registeret fra, krever godkjenning fra REK og Sikt, samt Personvernombudet ved SiV. Se [Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning](#)

### 3.3 Drift, forvaltning, bruk og utlevering fra medisinsk kvalitetsregister, tematisk forskningsregister og tilsvarende registre

#### 3.3.1 Drift

Drift av registeret krever et kontinuerlig overvåkingsarbeid av en eller flere personer med roller og rutiner etablert i forhold til:

- Registreringsrutiner - hvem har ansvar for å registrere hva
- Opplæring av nye medarbeidere og ved oppjustering/endring av registre
- Rutiner for kvalitetssikring av data - med fast ansvarshavende
- Jevnlig gjennomgang av resultater/analyser som hentes ut

#### 3.3.2 Forvaltning og bruk

**Gjennomføring av studier basert på data fra medisinske kvalitetsregistre og tematiske forskningsregistre vil i tillegg kreve:**

- for medisinsk og helsefaglige forskningsstudier
  - den enkelte studie må søke REK, Sikt og Personvernombudet om godkjenning iht. ordinær prosedyre, se [Oppstart av forskningsprosjekter](#).
- for studier utenfor REKs mandat (kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning med flere)
  - må forelegges Sikt og Personvernombudet, se [Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat](#).

Dersom samtykket som ligger til grunn for opprettelse av det medisinske kvalitetsregisteret / det tematiske forskningsregisteret skal brukes for ønsket studie, vil studien som skal gjennomføres, måtte være med SiV som databehandlingsansvarlig / forskningsansvarlig. Prosjektleder for studien må være ansatt ved sykehuset. Alternativt må prosjektleder ha inngått en avtale som gjør at sykehuset kan benytte vedkommendes kompetanse i studien og som gir sykehuset nødvendig instruksjonsmyndighet slik at studien uansett gjennomføres med SiV som forsknings- og databehandlingsansvarlig. Studiene må følge de vilkår som er lagt for registeret og som følger av Personvernombudets tilrådning, i tillegg til krav eventuelt gitt av REK for aktuell studie. Leder av registeret må godkjenne at formålet er innen registerets formål.

Annen bruk av personopplysningene i det medisinske kvalitetsregisteret / det tematiske forskningsregisteret forutsetter nytt samtykke og egen formalisering.

### 3.3.3. Utlevering

Utlevering av personopplysninger til andre juridiske enheters forskningsstudier vil som hovedregel kreve at nytt samtykke må innhentes.

### 3.4 Arkivering

Forsknings- og innovasjonsavdelingen oppretter en mappe i Public 360 for arkivering av dokumentasjon for prosjektet. Interne og eksterne godkjenninger, prosjektbeskrivelse, samtykkeskriv (en usignert versjon), samt avtaler skal arkiveres i sykehusets arkivsystem, jfr. [Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet](#). Dersom prosjektleder ønsker bistand til å arkivere de aktuelle dokumentene kan de sendes til [forskning@siv.no](mailto:forskning@siv.no), så vil forsknings- og innovasjonsavdelingen bistå med at dokumentene blir arkivert på riktig sak i arkivsystemet.

## 4. GENERELT

### Avvik eller dissens

Opprettelse og bruk av registre med person- og helseopplysninger uten formell godkjenning er avvik og skal meldes i foretakets avvikssystem samt til nærmeste overordnende.

## 5. INTERNE REFERANSER

<a href="#">1.1.11.1.4</a>	<a href="#">Sikkerhetsinstruks</a>
<a href="#">1.1.11.2.7</a>	<a href="#">Informasjonssikkerhet - Grunnlag for oppslag i journal</a>
<a href="#">1.9.1.1</a>	<a href="#">Roller, ansvar og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved Sykehuset i Vestfold HF</a>
<a href="#">1.9.1.4</a>	<a href="#">Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet</a>
<a href="#">1.9.2.1.1</a>	<a href="#">Oppstart av forskningsprosjekter</a>
<a href="#">1.9.2.1.3</a>	<a href="#">Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning</a>
<a href="#">1.9.2.1.5</a>	<a href="#">Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre</a>
<a href="#">1.9.2.1.15</a>	<a href="#">Brukerveiledning for innmeldere - Intern godkjenningsprosess</a>
<a href="#">1.9.4.1</a>	<a href="#">Helseregistre</a>
<a href="#">1.9.5.1</a>	<a href="#">Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat</a>
<a href="#">1.9.7.4</a>	<a href="#">Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning</a>

## 6. EKSTERNE REFERANSER

[Helseregisterloven](#)  
[Personopplysningsloven](#)  
[Helsepersonelloven](#)  
[Helseforskningsloven](#)  
[Pasient- og brukerrettighetsloven](#)  
[Regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning \(REK\)](#)  
[Sikt](#)  
[SKDE - Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre](#)  
[Reservasjonsregister](#)  
[Veileder IS-2332 Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre](#)  
[Forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#)