**VEDTEKTER**

**Innhold**

[§1 Vedtektenes virkeområde 1](#_Toc130817528)

[§2 Dataansvarlig 1](#_Toc130817529)

[§3 Formål 1](#_Toc130817530)

[§4 Behandlingsgrunnlag 2](#_Toc130817531)

[§5 Registerets innhold 2](#_Toc130817532)

[§6 Organisering av registeret 2](#_Toc130817533)

[§6a Ansvarslinjer 2](#_Toc130817534)

[1. Faglig leder og registersekretariat 2](#_Toc130817535)

[2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold 3](#_Toc130817536)

[§6b Fagråd 3](#_Toc130817537)

[§7 Systembeskrivelse 4](#_Toc130817538)

[§8 Endring av vedtektene 4](#_Toc130817539)

# §1 Vedtektenes virkeområde

Vedtektene gjelder for [offisielt registernavn, samt eventuell forkortelse som benyttes i det daglige].

Registerets engelske navn er [xxx].

Vedtektene er vedtatt av [Dataansvarlig institusjon] [xx.xx.20xx].

# §2 Dataansvarlig

Dataansvarlig for registeret er [Dataansvarlig institusjon]. Daglig drift av registeret er delegert til databehandler, [Databehandler]. Det er inngått databehandleravtale mellom [Dataansvarlig institusjon] og [Databehandler].

Dataansvarlig skal sørge for at helseopplysninger i kvalitetsregisteret behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg., herunder bl.a.:

* Gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, som vern mot uautorisert eller ulovlig behandling og mot utilsiktet tap, ødeleggelse eller skade («integritet og konfidensialitet») (jf. P[ersonvernforordningen artikkel 5 og 32](https://lovdata.no/lov/2018-06-15-38/gdpr/a32)).
* Sørge for at data som behandles er adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for, samt sørge for at data er korrekte og oppdaterte (jf. Personvernforordningen artikkel 5).
* Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll (jf. Helseregisterloven § 21).
* Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (jf. Helseregisterloven § 23).
* Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (jf. Helseregisterloven § 24).

# §3 Formål

[Skriv inn formålet med registeret, som formulert i registerbeskrivelsen].

*Eksempel fra Norsk hjerteinfarktregister:*

*Norsk hjerteinfarktregister skal samle inn og sammenstille informasjon fra alle pasienter som får diagnosen akutt hjerteinfarkt og innlegges norske sykehus. Hovedformålet er at registeret skal bidra til kvalitetssikring og kvalitetsforbedring i behandlingen av pasienter med akutt hjerteinfarkt.*

*Delmål:*

* *Gi bedre og sammenlignbare opplysninger om aktivitet og resultat i behandlingen av hjerteinfarkt ved norske sykehus, og på denne måten medvirke til gode tjenestetilbud og pasientforløp*
* *Være et verktøy for det enkelte sykehus i vurderingen av egne behandlingsresultat*
* *Bidra til kunnskapsbasert praksis og danne grunnlag for videre forskning*

# §4 Behandlingsgrunnlag

[Skriv inn registerets behandlingsgrunnlag. Beskriv lov og forskrift, og relevante artikler i personvernforordningen].

*Eksempel fra Norsk hjertesviktregister (NHSR):*

*Norsk hjertesviktregister er en del av det nasjonale Hjerte- og karregisteret (HKR), og opplysningene i registeret behandles med hjemmel i:*

* [*Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) - Lovdata*](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43)
* [*Hjerte- og karregisterforskriften*](http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?ltdoc=/for/ff-20111216-1250.html)*– Lovdata*
* *Artikkel 6e i personvernforordningen*

*HKR er et landsdekkende personidentifiserbart register over sykdommer i hjertet og blodårene. Det kreves ikke samtykke fra den registrerte, jf. Helseregisterloven § 11.*

*I henhold til Hjerte- og karregisterforskriften § 2-1 er det en lovpålagt oppgave og plikt for alle sykehus som behandler pasienter med hjertesvikt på sine Hjertesviktpoliklinikker å registrere sine pasienter i NHSR, jf. Hjerte- og karregisterforskriften.*

# §5 Registerets innhold

[Her gis en **kort** oppsummering av registerets innhold (inklusjonskriterier og kategorier av variabler, ikke opplisting av alle variabler) og grupper/kategorier av innrapporterende enheter (f.eks. avtalespesialister, nevrokirurgiske avdelinger, hjertesviktpoliklinikker)].

# §6 Organisering av registeret

## §6a Ansvarslinjer

### Registersekretariat

Registersekretariatet består av en faglig leder og [beskriv registersekretariatet; daglig leder, registerkoordinator etc] som er ansatt hos databehandler/dataansvarlig [stryk det som ikke passer]. Faglig leder skal ha relevant klinisk bakgrunn og vitenskapelig kompetanse, og har overordnet ansvar for faglig utvikling av registeret. Registersekretariatet skal rådføre seg med registerets fagråd vedrørende utvikling og drift av registeret (se om fagrådets rolle i §6b).

**Registersekretariatets oppgaver omfatter:**

* Å bidra til å oppfylle databehandlers/dataansvarliges forpliktelser i henhold til relevant lovverk og registerets behandlingsgrunnlag.
* Videreutvikling av registeret i samråd med fagrådet, slik at registeret forblir relevant og oppdatert i henhold til faglige retningslinjer, kunnskapsbasert praksis og klinisk praksis.
* Sørge for at registeret utvikles i henhold til krav i stadieinndelingssystemet for medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, inkludert å sørge for at registeret har god datakvalitet og at resultater benyttes til pasientrettet kvalitetsforbedring og til forskning.
* Sørge for at utarbeidelse av statistikk og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger skjer i henhold til bestemmelser i Helseregisterloven §19.
* Utforme årsrapporter til Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE).
* Representere registeret i offentlige utvalg og styrer, samarbeide med andre nasjonale og internasjonale registre, samt representere registeret utad overfor media.

### Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i dataansvarlig/databehandlers [stryk det som ikke passer] virksomhet. [Legg inn en setning om hvem som har budsjettansvar].

## §6b Fagråd

Fagrådet har en rådgivende rolle, og de viktigste oppgavene er å bidra til videreutvikling av registeret sammen med registersekretariatet.

**Fagrådet skal rådføres vedrørende:**

* Strategiske valg knyttet til videreutvikling av registeret.
* Hvilke variabler som skal inngå i registeret.
* Utarbeidelse av faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres.
* Endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av dataansvarlig.
* Bidra til at resultater fra registeret benyttes til pasientrettet kvalitetsforbedring og forskning.
* Endring av registeret (f.eks. en endring i hjemmelsgrunnlaget eller vesentlige endringer i pasientpopulasjonen).
* Sammensetning av hvilke faggrupper som skal være representert i fagrådet.

**Funksjonstid og organisering av fagrådet:**

* Leder av fagrådet velges av fagrådets medlemmer.
* Leder av fagrådet velges for en periode på 2 år med mulighet for re-oppnevning [Eventuelt sette en grense for maksimalt antall år man kan lede fagrådet].
* Medlemmer oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for re-oppnevning [Eventuelt sette en grense for maksimalt antall år man kan sitte i fagrådet].
* Det kan oppnevnes en vara for hvert fagrådsmedlem.
* Medlemmer kan gå ut av fagrådet før 4-års perioden er omme. I slike tilfeller trer vara inn/må det oppnevnes et nytt medlem [stryk det som ikke passer] i den gjenværende perioden.
* Registersekretariatet, fagrådet, RHF og organisasjoner som skal være representert i fagrådet kan foreslå nye medlemmer. Registersekretariatet sender forespørsel om oppnevning av fagrådsmedlem til fagdirektør i det aktuelle RHF eller leder av aktuell organisasjon, ev. med forslag til konkret person.
* Oppnevning/re-oppnevning av medlemmer fra helseregionene vedtas av fagdirektøren ved den enkelte helseregion.
* Oppnevning/re-oppnevning av de andre medlemmene vedtas av leder ved de respektive organisasjonene.

**Sammensetning av fagrådet:**

Fagrådet må tilstrebes å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav om at minst en representant innehar forskerkompetanse og/eller registerkompetanse. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde, brukergrupper og formål. Brukerperspektivet skal være representert.

Sammensetningen av fagrådet ivaretar følgende representasjon: [Skriv om punktlista slik at det passer med det aktuelle registeret].

* En faglig representant fra hvert av de regionale helseforetakene, [ev. to fra Helse Sør-Øst].
* En brukerrepresentant fra [en pasient- eller pårørendeorganisasjon].
* En representant fra [dataansvarlig institusjon] med observatørrolle.
* Representant(er) fra [aktuelle fagområder].
* [Ev representant for IKT-leverandør].
* [Ev andre]

# §7 Systembeskrivelse

[Helse Midt-Norge IT (HEMIT)] er IKT-leverandør og har ansvaret for den tekniske løsningen. Innlogging til databasen i registeret skjer i Norsk Helsenett SF (NHN) som eies av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). NHN skal sørge for en hensiktsmessig og sikker IKT-infrastruktur i helse- og omsorgssektoren og bidra til forenkling, effektivisering og kvalitetssikring av elektroniske tjenester. NHN sin viktigste oppgave er å sikre en stabil og sikker drift av IT-løsningene som aktørene i sektoren benytter. Etter en eventuell nedleggelse av registeret vil dataene bli forvaltet av dataansvarlig.

Registeret sin elektroniske innregistreringsløsning er [Medisinsk registreringssystem (MRS)] som er utviklet av [HEMIT og er koblet mot Folkeregisteret].

# §8 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer må forankres i fagrådet, og må alltid forelegges dataansvarlig. Dataansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk.

Godkjent

dato/navn