



Vedtekter

Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon (LTMV registeret)

Oppdatert juni 2020

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

Angi registerets fulle navn, og eventuelt kortnavn, engelsk navn og domenenavn.

Nasjonalt register for langtids mekaniske ventilasjon (LTMV registeret).

Norwegian Registry for Long-Term Mechanical Ventilation.

§2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet: *(fyll ut)*

Registeret ble opprettet i 2002 av Nasjonal kompetansetjeneste for hjemmerespiratorbehandling, NKH, Lungeavdelingen, Haukeland Universitetssykehus, Bergen. I 2012 ble registeret godkjent av Helse- og omsorgsdepartementet som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Helse Bergen er databehandlingsansvarlig og registeret finansieres av Helse Vest.

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

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre har som sitt hovedformål å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten.

Beskriv:

Registerets eget formål, muligheter og rammer for hva personopplysningene kan brukes til må beskrives. Registerets kvalitetsformål og forskningsformål må tydeliggjøres.

LTMV er et behandlingstilbud for utvalgte pasienter med ekstrapulmonal restriktiv ventilasjonsinnskrenkning og hypoventilasjon som trenger mekanisk pustestøtte utenfor sykehus. Apparaturler er Bilevel Positive Airway Pressure (BiPAP) og trykk- og/eller volumkontrollert respirator. Respirator tilsluttes pasienten via maske eller trakeostomi. Pasientgruppen er heterogen med hensyn til diagnoser, prognose, alderssammensetning og pleiebehov.

Fagfeltet har store utfordringer i forhold til pasientseleksjon, kompetanse i valg av respirator/innstillinger og pasientoppfølging. Medisinsk teknologisk utvikling fører med seg utfordringer av etisk, juridisk og økonomisk karakter som er viktige momenter ved LTMV som behandlingstilbud. Nasjonal veileder for LTMV og Nasjonal faglig retningslinje for LTMV utgikk fra Helsedirektoratet i 2012 og er normerende for fagfeltet.

Nasjonalt register for LTMV er bygget på opplysninger om pasienter fra alle norske sykehus som tilpasser LTMV for barn og voksne. Formålet er tredelt.

1. Oppfølging av LTMV for å sikre et geografisk likeverdig behandlingstilbud og god kvalitet for pasientene.
2. Gi informasjon om aktiviteten i fagfeltet og faktagrunnlag i løsningen av de faglige og helseøkonomiske utfordringene som behandlingstilbudet kan utgjøre både i spesialist- og kommunehelsetjenesten.
3. Forskning nasjonalt og internasjonalt.



§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i: *(Beskriv - eks. samtykke, direkte lov eller forskriftshjemmel, dispensasjon fra taushetsplikt)*

Behandlingsgrunnlag for registeret er: *(Beskriv - eks. konsesjon fra Datatilsynet, lov og/eller forskrift)*

Konsesjon/samtykke

Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon har konsesjon for behandling av helseopplysninger gitt av Datatilsynet i henhold til helseregisterloven § 8, første ledd, jf § 5, jf. personopplysningsloven § 33, jf. § 34. Registeret er godkjent av regional etisk komite (REK). Databehandlingsansvarlig skulle hvert tredje år sende Datatilsynet bekreftelse på at behandlingen av opplysninger i registeret skjer i overensstemmelse med søknaden og helseregisterlovens regler, dette er ikke lenger nødvendig med ny forskrift for registrene. Registeret er samtykkebasert.

§5 Registerets innhold

Her gis en kort oppsummering av registerets innhold (inklusionskriterier og kategorier av variabler) og hvordan identifisering av enkeltpersoner skal gjennomføres i registeret.

Registerets inklusionskriterier

Pasienter som er varig avhengig av mekanisk ventilasjon hele eller deler av døgnet. Respiratormetode er Bilevel Positive Airway Pressure ventilasjon (BiPAP) med innstilt respirasjonsfrekvens eller trykk- og/eller volumkontrollert respirator. Respiratortilslutning er maske/munnstykke eller trakeostomi. Inklusionskriteriet for barn under 18 år omfatter også de som bruker Continuous Positive Airway Pressure ventilasjon (CPAP) sekundært til nevromuskulær sykdom.

Aktuelle pasientgrupper er i henhold til Nasjonal veileder for LTMV og framkommer av registreringskjemaet. De omfatter arvelige og ervervede nevromuskulære sykdommer, brystvegglidelser (skoliose), adipositas hypoventilasjonssyndrom og svikt i sentral respirasjonsregulering (kongenitt sentral hypoventilasjonssyndrom, Arnold-Chiari malformasjoner). Hvis indikasjon for LTMV stilles ved andre sykdommer kan det spesifiseres i registreringskjemaet.

Registerets eksklusjonskriterier

Obstruktiv søvnapnesyndrom (voksne brukere av CPAP eller BiPAP kun i behandling av obstruktiv søvnapnesyndrom), pasienter som har CPAP, BiPAP eller adaptiv servoventilator kun på bakgrunn av kompleks søvnforstyrrelse/Cheyne Stokes respirasjon, og pasienter som har respiratorbruk kun ved fysikalsk behandling.

Registerets variabler:

Behandlingsindikasjon (diagnose), objektive kriterier før behandlingsstart (spirometri, arterielle blodgasser), akutt eller planlagt behandlingsstart, antall sykehusdøgn ved tilpasning, respirator behandlingsmetode og respiratortilslutning, hjelpebehov, pleie- og omsorgstjenester. I elektronisk form også pasientrapporterte utkommemål (PROM).

Registerets nettside

Registeret har egen nettside:

<https://helse-bergen.no/avdelinger/lungeavdelinga/nasjonalt-register-for-langtids-mekanisk-ventilasjon>

På nettsidene finnes formål, vedtekter, mal for datainnsamling, regler for utlevering av registeropplysninger, årsrapporter og andre relevante opplysninger.



§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
- §6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

§6a Ansvarslinjer

1. *Faglige forhold*

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*

Daglig drift av registeret, 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.

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 besluttes 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 daglig leder
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål
- Definere forskningsspørsmål
- Initiere og følge opp fagutvikling knyttet til resultater fra registeret
- Sørgje for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid

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

- *Faglig* representant fra hvert av de regionale helseforetakene
- Relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon
- Faglig spesialistforening eller lignende
- Forskningsmiljø

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.

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.
- Daglig/ faglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

Nasjonalt register for LTMV ledes av et fagråd som er sammensatt av representanter fra alle fire regionale helseforetak, en representant fra vårt svenske søsterregister Swedevox og brukerrepresentant. Fagrådet har kompetanse innen lungemedisin, nevrologi, pediatri samt forskning. Fagrådet avholder en-to møter per år.



Sverre Lehmann – Leder - Helse Vest og Lungemedisinsk fagfelt. Seksjonsoverlege, PhD, Lungeavdelingen, Haukeland universitetssjukehus og førsteamanuensis ved Klinisk Institutt 2, Universitetet i Bergen.

Grethe Kleivland - Helse Sør-Øst og Nevrologi fagfelt.
Overlege nevrologi, Nevrologisk avdeling, Lillehammer, Sykehuset Innlandet.

Bård Forsdahl - Helse Nord-Norge og Barnegruppen.
Overlege, Barneavdelingen, Universitetssykehuset Tromsø.

Lars Aakerøy - Helse Midt-Norge og Lungemedisinsk fagfelt.
Seksjonsoverlege, Klinikk for Lunge- og arbeidsmedisin, St. Olavs Hospital, Trondheim.

Laila Bakke - Brukerrepresentant fra Foreningen for Muskelsyke, Trondheim.

Anne Louise Kleiven - Lungesykepleier, Helse Sør-Øst, Lungemedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus – Ullevål.

Tiina Andersen – Fysioterapeut, PhD, Helse-Vest, Lungeavdelingen, Haukeland universitetssjukehus, Bergen.

Ove Fondenes - Senterleder Nasjonal kompetansetjeneste for hjemmerespiratorbehandling og overlege, Lungeavdelingen, Haukeland universitetssjukehus, Bergen.

Bengt Midgren - Overlege og docent, avdeling for Lungemedisin, Skånes Universitetssjukhus Lund og registeransvarlig Nationellt Andningssviktregister Swedevox, Sverige.

Andreas Palm – Lungelege og forsker ved Gävle og Uppsala universitet, Sverige.

§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
- Budsjettsansvar
- 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
- Personalansvar for registerets ansatte
- 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

Registeransvarlig og daglig leder

Solfrid Indrekvam, overlege , dr. med, Lungeavdelingen Haukeland Universitetssjukehus, Bergen.



§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

Når det enkelte helseforetak har avlevert opplysninger til det nasjonale registeret, følger det av helseregisterloven § 17 at det nasjonale registeret har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysningene gis til den som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1, dersom dette er i samsvar med registerets formål. Dette vil kunne gjelde opplysninger som er innrapportert fra behandlende virksomhet, og som normalt er å gjenfinne i pasientjournalen. Opplysninger som ikke fra før er kjent for virksomheten, for eksempel opplysninger som den registrerte selv har innrapportert som besvarelse på skjemaer, egne vurderinger om behandlingen etc., kan ikke utleveres tilbake til virksomheten uten å være basert på et annet rettslig grunnlag, som for eksempel samtykke.

Hvis opplysningene kan utleveres tilbake til innrapporterende virksomhet, er det opp til databehandlingsansvarlig for registeret å bestemme på hvilken måte det skal skje. Det kan enten skje i form av utlevering eller ved elektronisk tilgang til «egne» innrapporterte opplysninger, forutsatt at tekniske løsninger gjør det mulig og er sikker nok.

Mottaker (dvs. den innrapporterende virksomhet) må på sin side sørge for å ha tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for mottak og behandling av opplysningene. Her vil pasientjournalloven § 6 jf. helsepersonelloven § 26 kunne være aktuelt behandlingsgrunnlag, så fremt formålet med bruken er innenfor rekkevidden av helsepersonelloven § 26.

Databehandleravtale er kun aktuelt behandlingsgrunnlag dersom et helseforetak skal behandle opplysninger *på vegne* av det nasjonale registeret.

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger

Hovedformålet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre er å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten. Registerne skal utgjøre grunnlag for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

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 for registeret skal sørge for at utlevering av opplysninger skjer i tråd med det enkelte register sitt spesifikke formål. Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og utarbeide forslag til beslutning på vegne av databehandlingsansvarlig. 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:

- Prosjektittel
- Prosjektleder og forskningsansvarlig organisasjon
- Prosjektmedarbeidere
- Bakgrunn, formål, problemstilling og kort sammendrag av prosjektet
- 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 21 dager 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 avidentifiserte eller anonymiserte. Et løpenummer kan sikre at enkeltpersoner kan følges i datamaterialet.



§ 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

Bruk av elektronisk innregistreringsplattform og driftsmiljø beskrives kort. Kriterier og håndtering av innsamling, eksempelvis om opplysninger registreres inn elektronisk eller ved registrering av papirskjema, beskrives.

LTMV-registeret er basert på innsamlede opplysninger fra sykehus i alle landets helseforetak (HF), som tilpasser LTMV til barn og voksne. De fleste pasientene blir utredet og behandlet i regi av lungespesialist eller barnelege ved regions- eller sentralsykehus. Hvert sykehus som registrerer har lokale kontaktpersoner til registeret. Registeret består av skjema ved oppstart av behandling og oppfølgings skjema etter ett år og tre år og deretter annen hvert år. Det registreres informasjon om behandlingsstart, måldata, diagnose, symptomer, tekniske data, livskvalitet, tilleggsutstyr, boform-arbeid-omsorg. Oppfølgings skjema er mindre omfattende. Ved avslutning av behandling fylles det ut et avslutnings skjema.

Registeret har fram til august 2014 vært papirbasert. Registeret har hatt en tidkrevende overgangsfase fra papirbasert til elektronisk registerløsning (OpenQReg). Den elektroniske løsningen kom på plass 25.08.2014 og er utviklet av Helse Nord IKT i samarbeid med Helse Vest IKT. Registeret er tilgjengelig via Helsenetten og portalen helseregister.no.

Pasientene i det elektroniske registeret blir registrert av behandlende lege eller delegert sykepleier. Behandlende lege har ansvar for å kontrollere at oppgitte data er korrekte.

Registeret er samtykkebasert. Nytt i det elektroniske registeret er at pasientene blir bedt om å besvare spørreskjema med relevante pasientrapporterte utfallssymptomer.

Registerets samtykkeerklæring, informasjonsskriv, pasientspørreskjema og øvrige skjema i registeret kan lastes ned via link i det elektroniske registeret eller via nettsiden til registeret.



Nasjonalt register for
langtids mekanisk ventilasjon

LTMV-registeret

Internasjonalt samarbeid

Nasjonalt register for LTMV har etablert forskningssamarbeid med Nationellt Andingssviktregister Swedevox, Sverige. Registrene har de fleste variablene felles og benytter samme elektroniske registerløsning (OpenQReg) som gir god mulighet for sammenslåing av data for forskning og publisering.

§ 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.