

Vedtekter for Norsk Nyrebiopsiregister (NNBR)

§1 Registerets navn

Navn: Norsk Nyrebiopsiregister

Langt navn til bruk i utvalgte fora: Norsk Nyrebiopsiregister – nasjonalt kvalitetsregister

Engelsk navn: The Norwegian Kidney Biopsy Registry

§2 Databehandlingsansvarlig

Helse Bergen HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig for registeret. Dette omfatter formelt drifts- og forvaltningsansvar for registeret, inkludert at det drives i henhold til gjeldende lovverk og gitte godkjenninger.

§3 Registerets historie og formål

Ved nyrebiopsi tas det en liten vevsprøve fra den ene nyren, vevsprøven granskes av nyrepatolog og er en svært vesentlig del av grunnlaget som nyrelegen bruker for å stille endelig diagnose hos pasienten. Mange kliniske tilstander kan ikke skilles fra hverandre uten bruk av nyrebiopsi og da flere av disse tilstandene skal behandles med aggressiv immundempende behandling, er god diagnostikk nødvendig. De fleste tilstandene er imidlertid sjeldne og de kan ha kroniske forløp som strekker seg over flere tiår, det er derfor svært nyttig i både kvalitets- og forskningssammenheng å samle data om nyrebiopsier i et nasjonalt register.

NNBR ble i 1988 opprettet av Norsk Nyremedisinsk Forening med hovedformål å fremme utredning, utvikling og forskning innen nyresykdommer, spesielt innen epidemiologi, diagnostikk og terapi. Omfattende kliniske og morfologiske opplysninger om nesten alle nyrebiopsier i Norge siden 1988 er registrert i registeret. Histologiske snitt fra alle nyrebiopsier er arkivert i den diagnostiske biobanken hos avdeling for patologi, Haukeland universitetssykehus. Digitalisering av det histologiske snittarkivet er påbegynt. Data fra NNBR har vært brukt i en rekke forskningsprosjekter.

Fra 2012 har NNBR status som Nasjonalt Kvalitetsregister. Kvalitetsregisterets formål er å:

- Registrere kliniske og patologiske data i forbindelse med nyrebiopsier i Norge. Nyrebiopsier fra transplanterte nyrer og tumornyrrer blir ikke registrert i NNBR.
- Monitorere biopsifrekvens og indikasjoner for og komplikasjoner ved nyrebiopsier
- Overvåke risiko for utvikling av endestadie nyresvikt ved ulike tilstander diagnostisert med nyrebiopsi
- Kvalitetssikre nyrebiopsidiagnostikk gjennom et nasjonalt samarbeid mellom nyrepatologene
- Bidra til videreutvikling av kvaliteten i behandling av nyresykdommer
- Rapportere årlig kjernedata til deltagende sykehus og helsemyndigheter
- Drive aktiv forskning innenfor diagnostikk og behandling av nyresykdommer

§4 Håndtering av taushetsplikt og behandlingsgrunnlag

For voksne over 16 år innhentes samtykke ved tidspunkt for nyrebiopsi, underskrevet samtykkeskjema sendes til NNBR for oppbevaring. For barn under 16 år innhentes samtykke fra foresatte. Det innhentes nytt samtykke ved fylte 16 år. Behandlingsgrunnlaget for registeret er konsesjon fra Datatilsynet (2001/1891).

§5 Innhold i NNBR

Registeret registrerer data fra behandlende klinisk avdeling (k-data) og fra diagnostiserende patologisk avdeling (p-data). P-data er frem til og med 2012 registrert ved Avdeling for Patologi ved Haukeland universitetssykehus. K-data omfatter prosedyre ved takning av nyrebiopsi, komplikasjoner ved nyrebiopsi, tidligere sykdommer og indikasjon for nyrebiopsi, pasientens vekt og blodtrykk samt relevante laboratorieparametre. P-data omfatter histopatologisk diagnose, mål for kvaliteten på nyrebiopsien og morfologiske kjernedata. Basert på K-data og P-data samt den skriftlige beskrivelsen av biopsien fra primær nyrepatolog skal daglig leder sammen med registerpatolog sette en konklusiv registerdiagnose på alle pasienter. Nyrebiopsiene skannes og arkiveres i et digitalt snittarkiv.

§6 Organisering av NNBR

Styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres etter følgende prinsipper:

§6a – Ansvarlinjer

§6b – Styringsgruppe/fagråd

§6c – Daglig drift

§6d – Forvaltning av databehandlingsansvar

§6a – Ansvarlinjer

Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av data og utforming av faglig årsrapport gjøres av registerets styringsgruppe/fagråd, se §6b

Det er to fagmiljøer som bidrar med data til NNBR. Dette gjenspeiles i ansvarlinjene. Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering er delegert fra databehandlingsansvarlig til Medisinsk avdeling, Haukeland universitetssykehus, Helse Bergen HF, se §6c, og ivaretas av daglig leder. Daglig leder og registerpatolog må være ansatt hos databehandlingsansvarlig og velges etter innstilling fra styringsgruppen. Daglig leder og registerpatolog utnevnes for en funksjonstid på 4 år med mulighet for forlengelse i flere perioder. Daglig leder arbeider tett sammen med registerpatologen. Ved saker som primært gjelder patologi data i registeret er det naturlig at registerpatologen har det faglige ansvaret.

§6b – Styringsgruppe/fagråd

Styringsgruppens viktigste oppgaver er å sikre høy faglig kvalitet og forankring. Styringsgruppen består av 5 medlemmer og har følgende oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Fremme forskningsprosjekter, fagutvikling og kvalitetsforbedringsarbeid fra registeret.
- Vurdere søknader om utlevering av data til forsknings- og kvalitetsformål. Oppgaven delegeres normalt til daglig leder i samarbeid med registerpatolog.
- Godkjenne årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av databehandlingsansvarlig
- Være rådgiver for daglig leder og registerpatologen.
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål
- Definere forskningsmål og forskningsstrategi sammen med daglig leder og registerpatologen

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at registeret har en faglig styringsgruppe. Styringsgruppen skal bestå av 5 medlemmer satt sammen etter følgende modell:

- 3 medlemmer foreslås av Norsk Nyremedisinsk Forening
- 2 medlemmer foreslås av Den Norske Patologforening
- Blant de 5 medlemmene skal alle 4 helseregioner være representert

Funksjonstid og organisering av den faglige styringsgruppen

- Styringsgruppen konstituerer seg selv etter sammensetning som beskrevet over, en av styringsgruppens medlemmer velges som leder.
- Gruppen og dens leder oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer skal rekruttering og kontinuitet vektlegges
- For beslutningsdyktighet kreves at minst 4 medlemmer er til stede. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.
- Daglig leder og registerpatologen deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett

§6c – Daglig drift

Registeret vil drives av daglig leder som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen nyremedisin. Daglig leder skal i registerspørsmål samarbeide tett med registerpatologen. Registerets ansatte må ha en arbeidsavtale der det fremgår hvem som har personalansvar, arbeidsavtalen utformes av daglig leder og registerpatolog.

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.
- Være pådriver for forskning og selv drive aktiv forskning basert på data fra registeret (sammen med registerpatolog).
- Fremme fagutvikling og kvalitetsforebedringsarbeid fra registeret (sammen med styringsgruppe og registerpatolog).
- Vurdere sammen med registerpatolog søknader om tilgang til data til forsknings/kvalitetsformål. Styringsgruppen skal informeres og eventuelt rådføres. Daglig leder skal føre en fortløpende oversikt over hvilke prosjekter som har fått utlevert data og denne skal være en del av årsrapporten.
- Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter i samråd med styringsgruppen
- Budsjetansvar
- 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 Norsk Nefrologiregister og andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- Være saksansvarlig for styringsgruppen

- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av data fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger fra styringsgruppe, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.
- Utforme årlige driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet
- Sammen med registerpatolog sette konklusiv diagnose på alle nyrebiopsier.

Registerpatologens oppgaver omfatter:

- Kvalitetssikre de patologiske data
- Ha ansvar for digitalisering av nyrebiopsier
- Bistå ved vurdering av henvendelser om bruk av patologiske data, spesielt (digitaliserte) histologiske snitt
- Etablere og vedlikeholde et nasjonalt samarbeid mellom nyrepatologer med disse formål:
 - Kvalitetssikring av histopatologisk diagnostikk
 - danne et konsultasjonsnettverk
 - utvikle felles forskningsprosjekter
- Bidra til å utforme rapporter
- Være pådriver for forskning og selv drive aktiv forskning basert på data fra registeret (sammen med daglig leder)
- Fremme fagutvikling og kvalitetsforbedringsarbeid fra registeret (sammen med styringsgruppe og daglig leder).
- Sammen med daglig leder sette konklusiv diagnose på alle nyrebiopsier.

§6d – Forvaltning av databehandlingsansvar

Når det enkelte HF har avlevert data til det nasjonale registeret har det ikke tilgang til disse opplysningene etter at de er avlevert (helseregisterloven § 13). Det er imidlertid viktig at de enkelte helseforetak har tilgang til egne data. I tråd med Helsepersonelloven § 26 vil man i den elektroniske databaseløsningen legge til rette for at hvert foretak får tilgang til egne data ved at det opprettes interne kvalitetsregistre i hvert helseforetak. Dette vil reguleres videre ved utforming av databehandleravtale mellom helseforetakene og databehandlingsansvarlig for det nasjonale registeret.

All annen utlevering av opplysninger fra registeret må forhåndsmeldes til databehandlingsansvarliges personvernombud. Bekreftende tilbakemelding fra personvernombudet må være mottatt før slik utlevering kan gjøres.

§7 – Retningslinjer for utlevering og bruk av data

Daglig leders hovedansvar er å påse at utlevering av data skjer i tråd med registerets formål. Det er et mål at data i registeret brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning, og registrerte data skal derfor være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke data til slike formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

Styringsgruppen har faglig ansvar for vurdering og beslutning av forespurt utlevering, oppgaven delegeres normalt til daglig leder og registerpatolog (paragraf 6b). Om det bes om datautlevering som kan komme i konflikt med tidligere utlevering når det gjelder dobbeltpublisering, skal

styringsgruppen informeres og det skal vurderes om datautlevering kan finne sted, eventuelt om det skal gis publiseringsmessige restriksjoner ved utlevering av data. 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. Personvernombudet skal alltid godkjenne utleveringer, se §6d.

Prinsippene for tilgang til data reguleres etter følgende prinsipper:

§ 7a	Tilgang til data
§ 7b	Krav til søknad
§ 7c	Behandling av søknad
§ 7d	Tidsbegrensning
§ 7e	Datautlevering
§ 7f	Regler for publisering
§ 7g	Forfatterskap
§ 7h	Reaksjoner ved avtalebrudd
§7i	Klager og omgjøring av vedtak

§ 7a Tilgang til data

Tilgang til data gis etter søknad og inngått avtale med daglig leder. En slik avtale gir rettigheter til å undersøke og publisere på en bestemt problemstilling. Det må framgå av avtalen hvilken periode en eventuell tidsavgrensning skal gjelde for.

§ 7b Krav til søknad

Søknaden om tilgang til data bør inneholde en fullstendig prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan. Det må klart fremgå av søknaden hvem som er prosjektleder og som har det faglige ansvaret for prosjektet.

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

- Problemstillingen
- Utvalget som ønskes, samt hvilke variabler som skal benyttes i analysen.
- Publikasjonsplan
- For hvert prosjekt må det vurderes om det omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny tilråding i fra relevante myndigheter.

§ 7c Behandling av søknad

Søknader om utlevering av data fra registeret stiles til daglig leder. Hovedoppgave er å sikre at formålet med og problemstillingen for den omsøkte databehandlingen omfattes av registerets formål. Til forskningsformål gjelder forøvrig det ordinære lov-, regelverk og rutiner for forskning generelt.

I kompliserte saker/prosjekter er det naturlig at søknaden diskuteres i styringsgruppen.

I behandling av søknad kan følgende kriterier vektlegges:

1. Faglig relevans

Om prosjektet er faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av et register.

2. Faglig kapasitet

Hvorvidt prosjektleder kan sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.

3. Hensyn til pågående prosjekter

Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre vil styringsgruppen oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene, alternativt vil det bli gitt publiseringsmessige restriksjoner der den som tidligere har fått godkjent et prosjekt har førsterett.

§ 7d Tidsbegrensning

Før utlevering av data bør det inngås en avtale med styringsgruppen om en tidsbegrensning for tilgang til data. For doktorgradsprosjekter er det vanlig å skjerme problemstillingen i 5 år, for andre forskere i 3 år. For kvalitetssikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være aktuelt å stille data til disposisjon uten å stille krav til sluttdato. Prosjektet bør da beskrive meldingsrutiner til registeret ved vesentlige endringer og/eller mangelfull framdrift.

§ 7e Datautlevering

Data utleveres som excel eller SPSS fil. Adgang til digitaliserte snitt til forsknings- eller kvalitetsforbedrende formål gis via adgang til bildedatabasen.

§ 7f Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling av data der det benyttes data fra registeret, skal det fremgå at dataene er fra registeret. Registerets navn "Norsk Nyrebiopsiregister" eller "The Norwegian Kidney Biopsy Registry" skal brukes i henvisningen.

§ 7g Forfatterskap

Ved publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap. Ved planlegging og gjennomføring av et forskningsprosjekt skal daglig leder og registerpatolog involveres for å gi relevant informasjon om NNBR. Disse vil kunne delta som medforfatter for et aktuelt forskningsprosjekt dersom de har utført arbeid som gjør at Vancouver-kravene til medforfatterskap er oppfylt. Ved bruk av vesentlige data / digitaliserte histologiske snitt som er lagret i NNBR av en bestemt innsender, skal denne kontaktes ved prosjektstart og få mulighet til å bli inkludert i det nye prosjektet slik at kravet til eventuelt medforfatterskap er oppfylt.

§ 7h Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil styringsgruppen ta kontakt med prosjektansvarlig for en avklaring av de faktiske forhold i saken. Dersom det ikke oppnås enighet mellom partene vil det kunne bli aktuelt å sende en skriftlig redegjørelse til de ansvarlige ved den prosjektansvarliges institusjon om at denne har overtrådt avtalen om bruk av data. Hvis dette ikke fører frem til enighet mellom partene vil det kunne være aktuelt for databehandlingsansvarlig å inndra rettighetene til data.

§7i Klager og omgjøring av vedtak

Klager på beslutninger vedrørende utlevering og bruk av data rettes til styringsgruppen.

§7j Retningslinjer for bruk av data til abstrakt basert på anonyme data

På grunnlag av skriftlig henvendelse til daglig leder, kan anonyme datasett utleveres som grunnlag for abstracts, mindre problemstillinger og tilsvarende. Formål for abstract må kort beskrives før utlevering, slik at relevante anonyme uttrekk kan gjøres. Videre må abstrakt fremlegges og godkjennes av registerets daglige leder før publisering. Bruk av data utlevert til andre formål, herunder senere utarbeidelse av manuskript for publikasjon, krever ny fullstendig søknad som beskrevet i §7a.

§ 8 Systembeskrivelse

NNBR har de siste år registrert data i en Access database som har tre hovedskjemaer, personopplysninger, K-data og P-data. Data registreres basert på innsendte papirskjema til registerets sekretær. I utgangspunktet skal alle biopsier registreres med alle 3 skjemaer og når et av skjemaene mangler blir det sendt purring til relevant person/sykehus for å innhente manglende opplysninger.

Det vil i 2013 bli utviklet ny database for Norsk Nyrebiopsiregister basert på MRS, det nasjonale registersystemet. Det er etter hvert ønskelig at alle kliniske og patologiske avdelinger som rapporterer data til registeret også tar i bruk denne elektroniske løsningen. Dette først og fremst fordi det vil bedre datakvaliteten men også av ressursmessige hensyn. Ved bruk av den elektroniske løsningen vil brukerne også få tilgang til en rekke nyttige rapportverktøy. I en overgangsfase ser vi imidlertid at det vil bli behov for å fortsette med innsending av papirskjema til registerets sekretær for registrering i registeret.

Snitt til digitalisering sendes inn etter innkalling fra registerets sekretær / tekniker. Alle konvensjonelt fargete snitt fra en nyrebiopsi samt immunfargete snitt (hvis ikke immunfluorescens) skannes inn. Snitt sendes tilbake omgående, senest 5 arbeidsdager etter ankomst.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer må alltid forelegges databehandlingsansvarlig, og også eventuelt behov for endringsmelding i forhold til konsesjonen. 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. Styringsgruppen kan fatte vedtak om endringer av vedtektene med 2/3 flertall.