

Vedtekter for Norsk Nyreregister

§ 1 Registerets navn

Navn: Norsk nyreregister (NNR)

Engelsk navn: Norwegian Renal Registry

§ 2 Databehandlingsansvarlig

Oslo Universitetssykehus 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. Drift ved andre helseforetak for deler av NNR vil dekkes av egne databehandleravtaler.

§ 3 Registerets historie og formål

Norsk Nyreregister er utvidelse av Norsk Nefrologiregister for å samle og bearbeide data vedrørende alvorlig nyresykdom. Norsk Nefrologiregister har fra 1980 samlet omfattende data om alle pasienter i Norge med endestadium nyresvikt (definert som oppstart av nyreerstattende behandling med kronisk dialyse eller nyretransplantasjon). Historisk sett har de fleste pankreastransplanterte pasienter blitt det i kombinasjon med en nyretransplantasjon. Derfor inkluderer også Norsk Nefrologiregister alle pasienter som får øycelleerstattende behandling; enten pankreastransplantasjon (kombinert eller alene) eller øycelletransplantasjon.

Norsk Nyrebiopsiregister har fra 1988 samlet omfattende kliniske og histopatologiske data om pasienter med biopsier fra egne nyrer av ikke-neoplastiske nyresykdommer. Ved etablering av Norsk Nyreregister vil variablene som tidligere inngikk i Norsk Nyrebiopsiregister, fra 2016 samles inn i det nye registret.

Norsk Levende Nyregiver-register har siden midten på 90-tallet samlet omfattende kliniske data om individer som har donert en nyre i forbindelse med nyretransplantasjon. Registeret er samtykkebasert. Oppfølgingsdata samles inn livslangt. Siden 2025 er Norsk Levende Nyregiver-register inkludert i Norsk nyreregister.

Formålene med Norsk Nyreregister er:

- Å redusere sykkelighet og dødelighet hos pasienter som omfattes av registret.
- Å følge sykdommens utvikling hos den enkelte pasient og i grupper av pasienter for å undersøke om retningslinjer for diagnostikk, forebygging og behandling følges.
- Å legge til rette for arbeidet med identifisering og behandling av risikofaktorer for sykkelighet og dødelighet hos disse pasientene.
- Å legge til rette for god planlegging av behandling for disse pasientene.
- Å forbedre diagnostikk, forebygging og behandlingen av pasientene ved at hver diagnostiserende og behandlende enhet kan sammenligne sine kvalitetsvariabler med nasjonale gjennomsnittsverdier.
- Å legge til rette for kvalitets- og forskningsprosjekter innen de beskrevne formål.

§ 4 Juridisk behandlingsgrunnlag

For voksne over 16 år innhentes samtykke ved registrering. For barn under 16 år innhentes samtykke fra foresatte, ved fylte 16 år gis de registrerte ny skriftlig informasjon om registeret med presisering av mulighet til å trekke tidligere samtykke. Det benyttes elektronisk samtykkeløsning i MRS som er

knyttet til Helsenorge.no. Alternativt benyttes samtykkeskjema på papir som sendes underskrevet til Norsk nyreregister for oppbevaring. Registeret har rettslig grunnlag i forskriften om medisinske kvalitetsregistre (§3-1). Kvalitetsregisteret har behandlingsgrunnlag etter generell personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e) og artikkel 9 nr. 2 bokstav j)).

§ 5 Innhold i Norsk nyreregister

Registeret registrerer data om pasienter med alvorlig nyresykdom, personer som har donert en nyre, og pasienter med øycelleerstattende behandling. Aktuelle data omfatter persondata, ansvarlig behandlende/diagnostiserende sykehus, tidspunkt og årsak for alvorlig nyresykdom, kliniske- og patologidata ved biopsi, kliniske oppfølgingsdata, behandlingsdata, tap av funksjon i transplantert organ og død for inkluderte pasienter. Data om dødstidspunkt og dødsårsak kan innhentes gjennom regelmessig datakobling med Folkeregisteret og Norsk Dødsårsaksregister. Data fra Norsk Pasientregister og Legemiddelregistret kan brukes for dekningsgrad og lignende undersøkelser.

§ 6 Organisering av Norsk Nyreregister

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

§ 6a – Ansvarslinjer

§ 6b – Fagråd

§ 6c – Daglig drift

§ 6d – Forvaltning av databehandlingsansvar

§ 6a – Ansvarslinjer

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

Daglig drift av registeret, økonomi, ledelse og driftsrapportering er delegert fra databehandlingsansvarlig til Seksjon for Nyresykdom, Avdeling for Transplantasjonsmedisin, Oslo Universitetssykehus HF, se § 6c, og ivaretas av registrets daglige leder. Registrets daglige leder må være ansatt hos databehandlingsansvarlig.

Norsk Nyreregister organiseres i to seksjoner, 'Seksjon for dialyse og transplantasjon' og 'Seksjon for nyrebiopsi'. Seksjon for dialyse og transplantasjon vil ha ansvar for pasienter som behandles med kronisk dialysebehandling, som er nyretransplanterte, som har øycelleerstattende behandling og pasienter med alvorlig nyresykdom som enda ikke er i behov for nyreerstattende behandling. Seksjon for nyrebiopsi vil ha ansvar for data om pasienter som har sykdom som vanligvis diagnostiseres med nyrebiopsi/vevsprøver og deres oppfølgingsdata. De to seksjonene har ansvar for sin del av registeret, dette innbefatter daglig drift, økonomi, utvikling av innrapporteringsløsning og datasett, dekningsgrad, dataanalyse og utarbeidelse av årsrapport. Seksjon for dialyse og transplantasjon lokaliseres ved Seksjon for Nyresykdommer, Avdeling for Transplantasjonsmedisin, Oslo Universitetssykehus HF og ledes av registrets daglige leder. Seksjon for nyrebiopsi lokaliseres til Nyreseksjonen, Medisinsk Avdeling, Helse-Bergen HF. Seksjonsleder for nyrebiopsi utpekes av Nyreseksjonen, Medisinsk Avdeling, Helse-Bergen HF. Registerpatolog ansatt ved Avdeling for Patologi er en del av Seksjon for nyrebiopsi og er ansvarlig for at relevante patologidata blir inkludert i registret. Drift av seksjon for dialyse og transplantasjon finansieres i Helse Sør-Øst og drift av

seksjon for nyrebiopsi finansieres i Helse Vest. Seksjonenes regnskap og budsjett skal framlegges for Fagrådet.

§ 6b – Fagråd

Fagrådets overordnende oppgaver er å sikre høy faglig kvalitet og forankring i de faglige miljøer som bidrar med data til registeret og i pasientorganisasjonene. Fagrådet har følgende oppgaver:

- Ha beslutningsmyndighet i saker som er felles for registerets seksjoner.
- 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.
- Godkjenne årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres.
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må beslutes av databehandlingsansvarlig.
- Ta stilling til fordeling av fellesmidler og fellesutgifter.

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at registeret har et Fagråd. Fagrådet skal bestå av totalt 7 medlemmer, satt sammen etter følgende modell:

- 1 representant fra Helse Sør-Øst
- 1 representant fra Helse Nord
- 1 representant fra Helse Midt-Norge
- 1 representant fra Helse Vest
- Seksjon for dialyse og transplantasjon: 1 representant fra Avdeling for Transplantasjonsmedisin ved Oslo Universitetssykehus HF
- Seksjon for nyrebiopsi: 1 nyrepatolog fra Haukeland Universitets Sykehus
- 1 representant fra pasientforeningen 'Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte'

Daglig leder av registeret (også seksjonsleder for dialyse og transplantasjon) og seksjonsleder for nyrebiopsi har møterett, men ikke stemmerett. Daglig leder har ansvar for innkalling til møter, sakspapirer og referater. Seksjonsleder kan representere sin helseregion i fagrådet.

Norsk Nyremedisinskforening foreslår de fire første representantene til Fagrådet etter innstilling fra nyreseksjonene i regionene. De tre siste representantene til Fagrådet innstilles av respektive sykehus/forening. Det skal legges betydelig vekt på at medlemmene deltar aktivt i registerarbeidet.

Fagrådet kan invitere ekstra resurspersoner i tillegg inn i gruppen ved behov, disse vil ikke ha stemmerett.

Funksjonstid og organisering av Fagrådet

- Fagrådet konstituerer seg selv og velger en leder.
- Gruppen består av de medlemmer som beskrevet over. Norsk Nyremedisinsk Forening bør vurdere representanter foreslått av foreningen hvert 4. år. Det er ikke lagt begrensning på funksjonstid.

- For beslutningsdyktighet kreves at minst 4 medlemmer med stemmerett er til stede. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har Fagrådets leder dobbeltstemme.

§ 6c – Daglig drift

Registeret vil drives av daglig leder. Daglig leder skal ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen nyremedisin. Daglig leder skal samarbeide tett med Fagrådet.

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.
- Vurdere, sammen med Fagrådet, søknader om tilgang til data til forsknings/kvalitetsformål. Daglig leder skal føre en fortløpende oversikt over hvilke prosjekter som har fått utlevert data og denne skal være en del av årsrapporten.
- Budsjettansvar for nødvendig felles drift (hver seksjon har selv budsjettansvar for sin daglige drift).
- Utarbeide årsrapport sammen med leder for seksjon for nyrebiopsi.
- Ha prokura og signere for registeret.
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar og forutsetninger.
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer som berører den overordnede drift av Norsk Nyreregister. I saker som primært vedgår seksjon for nyrebiopsi er det naturlig at de selv representerer registeret.
- Representere registeret utad overfor media.
- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale og internasjonale registre.
- Være saksansvarlig for Fagrådet.
- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av data fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger fra Fagråd, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.
- Ha ansvar for at rapporter blir levert til samarbeidende registre. For tiden; ERA-EDTA, EKITE og Scandiatransplant.

De ulike seksjonene i registeret konstituerer seg selv med en seksjonsleder. Seksjonene har følgende oppgaver:

- Ansvar og drift av sin seksjon av registret.
- Utvikle innrapporteringsløsning og samle inn data under sin seksjon av registret.
- Utvikle og oppdatere variabelsett spesifikt for sin seksjon.
- Analysere og fasilitere bruk av data fra egen seksjon.
- Skrive faglig årsrapport for sin seksjon.
- Ansvar for økonomi i sin seksjon.

§ 6d – Forvaltning av databehandlingsansvar

Etter at den enkelte innrapporterende enhet har avlevert data til det nasjonale registeret vil enheten ha tilgang til egne data for kvalitetssikring og kvalitetsanalyser. I den elektroniske databaseløsningen vil det legges til rette for at hver kliniske avdeling får tilgang til egne data.

Det vil bli utarbeidet egen databehandleravtale mellom Helse-Bergen HF og Oslo Universitetssykehus HF vedrørende drift av 'Seksjon for nyrebiopsi'.

All annen utlevering av opplysninger fra registeret må forhåndsmeldes til databehandlingsansvarliges personvernombud og være godkjent av nødvendige instanser (for eksempel REK med flere). Bekreftende tilbakemelding fra personvernombudet må være mottatt før slik utlevering kan gjøres.

§ 7 – Retningslinjer for utlevering og bruk av data

Daglig leders ansvar 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 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.

Fagrådet har faglig ansvar for vurdering og beslutning av forespurt utlevering, oppgaven delegeres normalt til daglig leder (paragraf 6b). Datautlevering som overlapper tidligere utlevering er ikke til hinder for utlevering. Hvis slik utlevering av data skjer skal berørte parter informeres. 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 Utlevering av data

Utlevering av 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 hvilke eventuelle begrensning som gjelder.

§ 7b Krav til søknad

Søknaden om tilgang til data bør inneholde en fullstendig prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan. Det må klart framgå 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, som skal 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 Fagrådet.

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.

Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre vil berørte parter informeres om dette.

Ved planlegging og gjennomføring av et forskningsprosjekt tilbys at medlemmer av Fagrådet involveres for å gi relevant informasjon om Norsk Nyreregister.

§ 7d Tidsbegrensning

Før utlevering av data bør det inngås en avtale med Fagrådet om en tidsbegrensning for tilgang til data. For kvalitetssikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være aktuelt å stille data til disposisjon uten å stille krav til sluttdato.

§ 7e Datautlevering

Datautlevering loggføres med opplysninger om tidspunkt, mottaker, prosjekt, eventuelle begrensninger (som fore eksempel tidsperiode) og nødvendige godkjenninger.

§ 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.

§ 7g Forfatterskap

Ved publisering skal Vancouverkonvensjonen ligge til grunn for medforfatterskap.

§ 7h Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil Fagrådet 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 Fagrådet.

§ 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 abstrakt, mindre problemstillinger og tilsvarende. Formål for abstraktet må kort beskrives før

utlevering, slik at relevante anonyme uttrekk kan gjøres. Bruk av data utlevert til andre formål, herunder senere utarbeidelse av manuskript for publikasjon, krever ny fullstendig søknad som beskrevet i §7a.

§ 8 Systembeskrivelse

Norsk Nyreregister skal lagre sine data på en elektronisk løsning, helst en nasjonalt anbefalt løsning.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer og behov for endringsmeldinger i forhold til konsesjonen må alltid forelegges databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk, og har ansvar for å gjennomføre eventuelle endringsmeldinger i henhold til konsesjoner og lignende. Fagrådet kan fatte vedtak om endringer av vedtektene med 2/3 flertall.