

Nasjonalt senter for Aldring og helse/Ullevål universitetssykehus

# Vedtekter for Kvalitetsregisteret i alderpsykiatri-Kvalap

Revidert mars 2024



## Innhold

§ 1 Vedtektenes virkeområde .....	2
§ 2 Dataansvarlig .....	2
§ 3 Formål.....	<del>3</del>
§ 4 Behandlingsgrunnlag .....	3
§ 5 Registerets innhold.....	3
§ 6 Organisering av registeret .....	4
§ 6a Ansvarslinjer .....	4
1. Registersekretariat .....	4
2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold .....	<del>5</del>
§ 6b Fagråd .....	<del>5</del>
§ 7 Retningslinjer for utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret.....	<del>6</del>
§ 8 Systembeskrivelse .....	6
§ 9 Endring av vedtektene.....	6

<b>Versjonsnummer:</b>
<b>1</b>
<b>Dataansvarlig:</b>
<b>Oslo universitetssykehus (OUS)</b>

<b>Versjonslogg:</b>
[0.1 –nasjonal status 2022]



[Hjelpetekst markert i grått og eksempeltekst slettes når vedtekten er ferdig utfylt.]

## § 1 Vedtektenes virkeområde

Vedtektene gjelder for *Kvalitetsregisteret for alderspsykiatri, KVALAP*.

Registerets engelske navn er *Quality register for old age psychiatry*.

Vedtektene er vedtatt av fagrådet [01.03.2024].

Domenenavn: [www.kvalap.no](http://www.kvalap.no)

## § 2 Dataansvarlig

Dataansvarlig for registeret er OUS.

Daglig drift av registeret er delegert til databehandler, Nasjonalt senter for Aldring og helse (Aldring og helse). Det er inngått databehandleravtale mellom OUS og Aldring og helse.

Dataansvarlig skal sørge for at helseopplysninger i kvalitetsregisteret behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6, forskrift for registeret 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. personvernforordningen artikkel 5 og 32).
- 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

KVALAP har som sitt hovedformål å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten i alderspsykiatrien.

Delmål:

- å kvalitetssikre og videreutvikle utredningsverktøy for bruk i utredning av eldre personer med psykisk sykdom i spesialisthelsetjenesten
- å sikre at pasienter som utredes i alderspsykiatriske avdelinger og i poliklinikker i spesialisthelsetjenesten utredes etter samme mal i hele landet, med oppdaterte tester og kartleggingsverktøy
- å bidra til utvikling av bedre behandling for eldre med psykisk sykdom både med og uten legemidler
- Undersøke omsorgstilbud, bruk av helsetjenester og samhandling mellom spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten

## § 4 Behandlingsgrunnlag

KVALAP er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister og har rettslig grunnlag i forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2 (reservasjonsrett).

Kvalitetsregisteret har behandlingsgrunnlag etter generell personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e) og artikkel 9 nr. 2 bokstav j).

Registeret er reservasjonsbasert, jf. helseregisterloven § 10 og forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2.

## § 5 Registerets innhold

Data samles fra en standard utredning ved alderspsykiatriske døgnenheter og poliklinikker i spesialisthelsetjenesten av for eksempel lege, psykolog, sykepleier eller ergoterapeut.

Inklusjonskriterier:

- Alle pasienter som utredes/behandles for psykisk lidelse ved alderspsykiatriske poliklinikker og døgnenheter i spesialisthelsetjenesten, som ikke har reservert seg fra deltagelse.
- Pasienter uten samtykkekompetanse kan delta. Pårørende kan reservere på vegne av pasienten.

Kategorier/variabler:

Informasjonen innhentes gjennom intervju med pasient og pårørende, samt gjennomgang av standardiserte tester og ulike kartleggingsverktøy. For pasienter som er inneliggende i sengepost kan personalet på sengepost gi noe av informasjonen.

**Kommentert [T11]:** Kan denne setningen tas ut? Skjemaene nedenfor gjelder vel alle?

**Kommentert [EA2R1]:** Var det noe i setningen som forsvant? Denne fremstår som ufullstendig



Pasient	Pårørende	Autorisert helsepersonell når pasienten er innlagt i døgnet
Kognitiv funksjon klinisk intervju kognitive tester Psykiatrisk undersøkelse klinisk intervju depresjonsvurdering angstvurdering Somatisk undersøkelse Pasientens opplevelse av egen helse ved oppstart og avslutning Type behandling pasienten får ECT Tvang Risiko for suicid Rus/legemiddelkartlegging	Sykehistorie Vurdering av aktiviteter i dagliglivet Nevropsykiatriske symptomer Depresjon	Vurdering av aktiviteter i dagliglivet Nevropsykiatriske symptomer Depresjon

I tillegg registreres resultat av supplerende undersøkelser som Computer Tomografi- CT, magnettomografi- MR, blodprøvesvar, medikamentbruk, diagnoser og videre behandling.

#### Identifisering av enkeltpersoner i registeret:

Personopplysninger og registerets data registreres i MRS. Ved inklusjon i registeret opprettes et unikt nummer på pasienten, som er en auto-generert ID som brukes for å knytte pasient til skjema i MRS-løsningen. Når det gjelder hva klinikere/behandlere kan se av personopplysninger kommer dette frem av hvilke roller som er gitt den enkelte.

## § 6 Organisering av registeret

### § 6a Ansvarslinjer

#### 1. Registersekretariat

Registersekretariatet består av en faglig leder, registeransvarlig, registerkoordinator og to registermedarbeidere, som er ansatt hos databehandler. Faglig leder har overordnet ansvar for faglig utvikling av registeret, og skal ha relevant klinisk bakgrunn og vitenskapelig kompetanse. 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 forpliktelser i henhold til relevant lovverk og registerets behandlingsgrunnlag.
- Videreutvikle 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 stadieliningsystemet for medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status.



- Sørge for at registeret har god datakvalitet og at resultater benyttes til pasientrettet kvalitetsforbedring og forskning.
- Sørge for at utarbeidelse av statistikk og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger skjer i henhold til bestemmelser i helseregisterloven § 19 til § 19h.
- Utforme årsrapporter til registerets regionale helseforetak (RHF), og innen innleveringsfristen sende kopi 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.

## 2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i databehandlers virksomhet.

### § 6b Fagråd

Fagråd er opprettet i henhold til forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-4 bokstav f og § 3-6.

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.
- Medlemmer oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for re-oppnevning.
- Det kan oppnevnes en vara for hvert fagrådsmedlem.
- Medlemmer kan gå ut av fagrådet før 4-års perioden er omme. I slike tilfeller må det oppnevnes et nytt medlem 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 bør 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:

- En til to faglige representanter fra hvert av de regionale helseforetakene.
- En brukerrepresentant fra Mental Helse jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-4 bokstav f.
- Representanter fra psykisk helsevern og databehandler Aldring og helse.
- En spesialistrepresentant (utvalg for alderspsykiatri).
- Fagrådet er tverrfaglig sammensatt.

## § 7 Retningslinjer for utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret

Opplysninger i registeret skal være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke opplysninger innenfor registerets formål så lenge nødvendige tillatelser og kriterier er oppfylt i henhold til [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-1](#) og [helseregisterloven § 19 til § 19h](#). Tilgjengeliggjøring kan ikke nektes av ressurs hensyn så lenge vilkårene etter helseregisterloven § 19a er oppfylt.

Beslutninger om utlevering må til enhver tid følge de gjeldende styrende dokumenter ved dataansvarlig institusjon (f.eks. forankring hos personvernombud) og må være i samsvar med registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk.

Fagrådet har ansvar for faglig vurdering av forespørsler om utlevering, og for utarbeidelse av forslag til beslutning på vegne av dataansvarlig.

## § 8 Systembeskrivelse

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.

Den elektroniske innregistreringsløsning er Medisinsk registreringsystem (MRS), som er utviklet av HEMIT.

## § 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer er forankret i fagrådet og hos dataansvarlig. Dataansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk.