Vedtekter for klinisk datavarehus, Oslo universitetssykehus

**I det følgende presenteres vedtektene for Klinisk datavarehus (KDVH), Oslo universitetssykehus.**

Vedtektene fastslår forankring av kvalitetsregisteret, spesifisering av formål, systembeskrivelse, retningslinjer for bruk av datamaterialet og styrende organer.

**Innhold i vedtektene**

§1 Registerets navn

§2 Systemeier og databehandlingsansvarlig

§3 Formål

§4 Innhold i registeret (personopplysninger og hvilke)

§5 Organisering av registeret

§6 Retningslinjer for bruk av datamaterialet

§7 Systembeskrivelse

§8 Endring av vedtektene

**§1 Registerets navn**

Registerets fulle navn: Klinisk datavarehus, Oslo universitetssykehus

Kortnavnet er KDVH-OUS

Engelsk navn: Clinical Data Warehouse (CDWH)

**§2 Systemeier og databehandlingsansvarlig**

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

Ledermøtet ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) støtter opprettelse og bruk av KDVH-OUS, som formelt besluttes etablert som et internt kvalitetsregister med hjemmel i pjl § 6 jf hpl § 26 av adm dir.

Viseadministrerende direktør ved Stab fag, pasientsikkerhet og samhandling er systemeier.  
  
**§3 Formål**

Hovedformålet med registeret er å sammenstille informasjon og monitorere hele kjeden av foretakets pasientbehandling for å kunne forbedre diagnostikk og behandling. Formålet oppnås ved bruk av personopplysningene både til kvalitetssikring, aktivitetsstyring og målinger knyttet til ulike deler av pasientforløpene, både når det gjelder diagnostis­ering og behandling, herunder:

* Legge til rette for systematisk og kvalitetsmessig oppfølging av pasientbehandling ved å samle, kvalitetssikre og tilgjengeliggjøre klinisk informasjon på en måte som også effektiviserer ivaretakelse av personvernet, herunder effektiv oversikt over utleveringer
* Integrere, kvalitetssikre og prosessere kliniske data fra samtlige pasienter og aktiviteter i OUS ved hjelp av felles uttrekksmekanismer på tvers av organisasjon og behov, og slik sikre konsistens og enhetlig uttrekk og transformasjon.
* Bidra til å bedre kvaliteten på diagnostisering og behandling OUS gir pasientene ved å tilrettelegge for enklere evaluering
* Enhetlig håndtering av kliniske data for sikker overføring til lokale, regionale og nasjonale kvalitetsregistre
* Gi ledelsen bedre verktøy til å diskutere kvaliteten på behandlingen og måle denne opp mot nasjonale og internasjonale retningslinjer
* Bidra til faglige forbedringer ved korrekt registrering av kliniske data
* Ivaretakelse av personvern ved at en enhet uten egeninteresse av data håndterer forespørsler.

Sekundærformål:

* Datauthenting til kvalitets- og forskningsstudier etter fremvisning av gyldig grunnlag
* Avlaste kildesystemer som DIPS med integrasjoner og rapporter og dermed bidra til bedre ytelse i kjernesystemene
* Gi mulighet til å sette sammen data på nye måter og dermed få ut ny kunnskap

**§4 Innhold i registeret**

Registeret inneholder de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle formålet som nevnt i vedtektenes § 3, men avgrenset til hva hjemmelsgrunnlaget i pjl § 6 jf hpl § 26 tillater, herunder kliniske og administrative data fra pasientens journal, inkludert fagsystemer som elektronisk kurve og ulike spesialistsystemer. Data i klinisk datavarehus vil speile originaldata og ikke endres. Kvalitetssikring skjer i kildesystemene.

Data hentes inn i datavarehuset gjennom standardverktøy for uthenting og harmonisering av data og lasting til et datavarehus. Data avidentifiseres i et eget avgrenset område som er utilgjengelig for brukere av datavarehuset. I selve datavarehuset finnes kun avidentifisert data og brukes uten individualiserende kjennetegn. Spesiell regulering av tilgang til de som har hjemmelsgrunnlag for tilgang til identitet.

**§5 Prinsipper for styring, forvaltning og organisering av registeret**

Styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres som beskrevet i de følgende paragrafer:

* Ansvarslinjer
* Enhet for klinisk datavarehus – systemeiers operative enhet
* Klinisk nettverk

§5a Ansvarslinjer

Prinsippene for ansvarslinjene ved styring og forvaltning av registeret har følgende oppdeling:

* Overordnet ansvar

Systemeier (viseadministrerende direktør Stab fag, pasientsikkerhet og samhandling) har overordnet ansvar for registeret, inkludert ansvaret for å oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til konsesjoner og lovverk.

* Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

Gjennomføring av den daglige driften av registeret, inkludert budsjett og daglig ledelse gjøres med forpliktelser og rapportering i databehandlingsansvarliges ordinære linje, se §5b.

* Formelle forhold ved bruk og forvaltning av registeret

Formelle forhold og ansvar, inkludert oppfyllelse av databehandlingsansvaret, ligger hos den databehandlingsansvarlige. Dette forvaltes ved bruk av personvernombudet som kvalitetssikrer at databehandlingsansvaret blir overholdt. Enhet for klinisk datavarehus, IKT-avdelingen utleverer data i tråd med tilrådning.

Ved eventuelle konflikter hvor det ikke lar seg gjøre å finne alternative løsninger og håndtering, vil foretakets linjeansvar eller databehandlingsansvar være førende i den grad det forplikter helseforetaket som er ansvarlig for registeret.

Det skal gjennomføres revisjon av forvaltningen med hensyn til personvern og informasjonssikkerhet i samsvare med styrende dokumenter en gang i året. Dette vil også kunne omfatte testing av sikkerhetsmekanismene i løsningen.

**§5b Enhet for klinisk datavarehus – systemeiers operative enhet**

Enheten har ansvar for den daglige drift og videreutvikling , tildeling av tilgangsrettigheter og utlevering av data fra registeret. Enheten skal fungere som ærlig mellommann, uten egeninteresse i dataene (f.eks. ikke drive kvalitetssikring eller forskning på pasientdata). Enheten skal samarbeide tett med Avdeling for informasjonssikkerhet og personvern ved behov.

Enheten er plassert i IKT-avdelingen.

Enhetens oppgaver:

* Rådgiver for systemeier og foreslå strategiske valg knyttet til videreutvikling av registeret
* Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter
* I tett samarbeid med Personvernombudet
  + Utarbeide retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret
  + Etablere rutiner, prosedyrer for tilgang til data som krever spesielle godkjennelser
* Utøve kontroll over bruken av registeret ved å monitorere logger og dokumentere utleveringer i sykehusets oversikt over registre
* Fasilitere klinisk nettverk knyttet til bruk og forvaltning av datakvalitet
* Utvikle rapporter og spørringer i registeret på oppdrag fra sykehusets stab og klinikker. Slike spørring må være dokumenterte og kunne gjenskapes og revideres
* Fasilitere forslag og innspill til evt endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av adm dir i foretaket som er databehandlingsansvarlig
* Gjennomføring av den daglige driften av registeret, som inkluderer tett samarbeid med andre avdelinger– for bruk og gjenbruk av data på tvers av datakilder, der det er relevant.
* Etablere samarbeidsrutiner med Økonomiavdelingen herunder
  + tydeliggjør hvilke data som skal avstemmes på tvers av løsningene, hyppighet og krav til dokumentasjon. Dette for å sikre at samme data blir likt presentert i ulike løsninger.
  + Samarbeide med og dele data med Økonomiavdelingen til bruk i KPP

**§5c Klinisk nettverk**

Det er de kliniske miljøene som har kompetanse på egne data og nytteeffekten av bruken av disse. Det etableres et faglig nettverk av klinikere i foretaket, som kan delta i arbeidet knyttet til kvalitetssikring og bruk av data, diskusjoner rundt nye kilder/behov samt hvordan disse kan løses. Det forutsettes at disse personene kan bistå kollegaer fra egen klinikk i bruken av datavarehuset. Dette nettverket skal også bistå på tvers av klinikker og kompetanse/ulike datasett slik at den totale kvaliteten og forståelsen av data stadig forbedres.

Et slikt nettverk skal ha god faglig bredde med deltagere som følger

* Klinikere med god dataforståelse
* Avdeling for Informasjonssikkerhet og personvern / personvernombudet
* Avdeling for kliniske systemer
* Seksjonene: [LIS og virksomhetsstyring](http://intranett.ous-hf.no/ikbViewer/page/ous/mittskrivebord/search?q=*&personList=true&fq=ousorganization__path%3A%5C%2F61549%3DOrganisasjon%5C+%5C-%5C+OUS%5C%2F67432%3DOslo%5C+universitetssykehus%5C+HF%5C%2F67444%3DOslo%5C+Sykehusservice%5C%2F67568%3DVO%5C+Adm.%5C+fellesfunksjoner%5C%2F289982%3DLIS%5C+og%5C+virksomhetsstyring) samt [Aktivitetsdata og analyse](http://intranett.ous-hf.no/ikbViewer/page/ous/mittskrivebord/search?q=*&personList=true&fq=ousorganization__path%3A%5C%2F61549%3DOrganisasjon%5C+%5C-%5C+OUS%5C%2F67432%3DOSLO%5C+UNIVERSITETSSYKEHUS%5C+HF%5C%2F67444%3DOslo%5C+Sykehusservice%5C%2F67568%3DVO%5C+Adm.%5C+fellesfunksjoner%5C%2F214036%3DAktivitetsdata%5C+og%5C+analyse)
* Økonomiavdelingen ved behov.

**§6 Overordnede retningslinjer for bruk av datamaterialet (tilgang og utlevering)**

Det er et mål at data i registeret prinsipielt skal være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke dem innen registerets formål, forutsatt at de kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk. Godkjenning følger interne melderutiner i eHåndbok. Se spesielt dokument nr. 110411 om interne melderutiner; <http://ehandboken.ous-hf.no/document/110411>, samt prosedyre for utlevering fra KDVH og tilgjengeliggjøring av data i KDVH for Brukere «Kvalitet» og «Analyse»

**Brukere ved Oslo universitetssykehus vil ha følgende tilgang til Klinisk datavarehus**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Bruker** | **Rolle** | **Tilgang til hvilke data** |
| **Generell** | Bruker basert på OUS brukerID | Tilgang til aggregerte data  (viser kun treff på data som er anonyme, dvs. som ikke kan knyttes til en gruppe på 5 eller færre individer) |
| **Kvalitet** | Bruker basert på OUS brukerID og arbeidsforhold i en eller flere organisasjonsenheter | Avidentifiserte data innenfor en eller flere organisasjonsenheter, i samsvar med tjenstlig behov besluttet og dokumentert av leder |
| **Analyse** | Bruker basert på OUS BrukerID og godkjent hjemmel (REK/ personvernombud, etter egen prosedyre) | Avidentifiserte data - alle organisasjonsenheter i tidsbegrenset periode |

Samt

* Faste uttrekk til andre systemer i tråd med godkjenning i tidsbegrenset periode
* Autorisert tilgang til identifiserbare data

Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved OUS og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Utlevering av alt annet enn anonyme datasett, forutsetter teknisk løsning som er risikovurdert og sikkerhetsmessig godkjent av informasjonssikkerhetsleder.

Det vises til egen prosedyre for utlevering som er opprettet i samråd med personvernombudet.

**§7 Systembeskrivelse**

Det henvises til løsningsdesign og risikovurdering av løsningen gjennomført av Sykehuspartner for detaljer knyttet til løsningen. Løsningen er basert på standard database- datavarehus- og rapporteringsverktøy. Teknologi er Oracle basert.

**§8 Endring av vedtektene**

Systemeier kan endre vedtektene etter godkjenning i OUS ledermøte.

Oslo universitetssykehus, Dato:

Stab fag, pasientsikkerhet og samhandling Oslo universitetssykehus: