

Samlede vedtekter for: Cerebral pareseregisteret i Norge (CPRN) Cerebral Parese Oppfølgingsprogrammet (CPOP)

I det følgende presenteres vedtektene for CPRN og CPOP som til sammen utgjør det nasjonale medisinske kvalitetsregistermiljøet for cerebral parese (CP) i Norge. CPRN ved Sykehuset i Vestfold (SiV) er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for cerebral parese (CP) og CPOP ved Oslo universitetssykehus (OUS) er et systematisk motorisk oppfølgingsprogram for personer med CP. CPRN og CPOP er selvstendige med hver sin konsesjon og databehandlingsansvarlig. De har felles fagråd og vedtekter. Organisatorisk og innholdsmessig er det noen forskjeller, som er tydeliggjort i dette vedtektsdokumentet.

Innhold:

- §1 Registrenes navn**
- §2 Databehandlingsansvarlig**
- §3 Formål**
- §4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret**
- §5 Registrenes innhold**
- §6 Organisering**
- §7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger**
- §8 Systembeskrivelse**
- §9 Endring av vedtektene**

§1 Registrenes navn

1. Cerebral pareseregisteret i Norge
Kortversjon/akronym: CPRN
Engelsk: The Cerebral Palsy Registry of Norway
www.siv.no/cprn og <https://www.kvalitetsregistre.no/registers/cerebral-pareseregisteret-i-norge>
2. Cerebral Parese Oppfølgingsprogrammet
Kortversjon/akronym: CPOP
Engelsk: Cerebral Palsy Follow-Up Program
www.ous-hf.no/cpop

§2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet:

1. SiV har driftsansvar for CPRN. Administrerende direktør ved SiV er databehandlingsansvarlig. Leder av CPRN har det praktiske ansvaret.
2. OUS har driftsansvar for CPOP. Administrerende direktør ved OUS er databehandlingsansvarlig. Leder av CPOP har det praktiske ansvaret.

§3 Formål

Fremskaffe forskningsbasert kunnskap om årsaker til og forekomst av CP, samt helse, funksjon, deltakelse, livskvalitet og behandling av personer med CP. Dette gjøres ved systematisk overvåking, oppfølging, analyse og gjennom nettverksbygging for derved å:

- bidra til bedre og likeverdig behandling
- bidra til kompetanse- og kvalitetsutvikling i spesialisthelsetjenesten og kommunale tjenester
- bidra til økt kunnskap, deltakelse og mestring for personer med CP og deres pårørende
- bidra til god kvalitet på svangerskapsomsorg og nyfødttmedisin

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger registrene

Registrene er samtykkebaserte med et felles samtykke som tydeliggjør felles formål og to databehandlingsansvarlige. Det er mulig å samtykke til inkludering til ett eller begge registrene.

Behandlingsgrunnlag for registeret er:

1. CPRN har konsesjon fra Datatilsynet (08/01067-9/EOL), er samtykkebasert. Konsesjonen er tidsbegrenset til 31.12.2030. Godkjent av Regional Etisk Komité (REK-midt) (2011/754), med fritak fra å innhente samtykke for å bruke data fra MFR og koble denne med data fra CPRN for perioden 1986-1995 og 1996-2030.
2. CPOP har konsesjon fra Datatilsynet (2012 05/01484-4/EOL), er samtykkebasert og består av personopplysninger og opplysninger om motorisk funksjon samlet inn for å ivareta formålet. Konsesjonen er tidsbegrenset til 31.12.2030.

§5 Registrenes innhold

Inklusjonskriterier for begge registrene er personer med følgende ICD-10 diagnosekoder:

- G80.0 Spastisk kvadriplegisk cerebral parese
- G80.1 Spastisk diplegisk cerebral parese
- G80.2 Spastisk hemiplegisk cerebral parese
- G80.3 Dyskinetisk cerebral parese
- G80.4 Ataktisk cerebral parese
- G80.8 Annen spesifisert cerebral parese
- G80.9 Uspesifisert cerebral parese

Registrene kan suppleres med opplysninger fra andre offentlige registre, som Folkeregisteret, Medisinsk fødselsregister, Norsk nyfødttmedisinsk kvalitetsregister og Den norske mor og barn undersøkelsen. Registrene kan sammenstilles med Norsk pasientregister for å beregne registrenes dekningsgrad. Opplysninger fra journal vil også kunne hentes inn for å klargjøre detaljer om diagnosen og behandlingen som er gitt.

1. CPRN:
Registeret inneholder data om barn og unge med CP født fra og med 01.01.1996. Opplysninger som registreres er: navn, personnummer, CP-diagnoser, svangerskapslengde, fødselsvekt, motorisk funksjon, kognitiv funksjon, ernæring, språkforståelse, kommunikasjonsevne, andre medisinske diagnoser og informasjon om behandling, samt resultater av bildeundersøkelser. Opplysningene samles inn av behandlende helsepersonell i spesialisthelsetjenesten. Opplysningene registreres ved diagnosetidspunkt, ved 5 og 15-17 års alder.

CPRN har i tillegg inkludert et materiale fra Folkehelseinstituttet "Forskningsregister over personer født 1986-95, som har fått diagnosen cerebral parese". (Jmfr konsesjon fra Datatilsynet 08/01067-2 /CGN, november 2008).

CPRNs innhold av data forholder seg til den til enhver tid gjeldende tematiske konsesjon for registeret; sist oppdatert ved brev fra Datatilsynet 2012 (01/ 04302-23/CAO).

2. CPOP:

Registeret inneholder data om barn og unge med CP født fra og med 01.01.2002 i Helse Sør-Øst og fra og med 01.01.2006 i resten av landet. Opplysninger som registreres er: navn, personnummer, diagnose, håndfunksjon, grovmotorisk funksjon, leddbevegelighet, spastisitet og intervensjoner rettet mot motorisk funksjon. Hofter og rygg følges med røntgenundersøkelser etter fastsatte tidsintervaller avhengig av alder og funksjonsnivå. Oppfølgingen består i undersøkelser ifølge standardiserte protokoller én til to ganger i året eller annethvert år fram til fylte 18 år avhengig av alder og funksjonsnivå. Undersøkelsene gjøres av lege, fysioterapeut og ergoterapeut i habiliteringstjenestene i samarbeid med kommunehelsetjenesten.

CPOPs innhold av data forholder seg til den til enhver tid gjeldende tematiske konsesjon sist oppdatert ved brev fra datatilsynet 2012 (05/01484-4/EOL).

§6 Organisering av registrene

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 CPRN og CPOP, inkludert beslutning om utlevering av opplysninger og utforming av faglig årsrapport gjøres av det enkelte registeret og av det felles fagrådet (§ 6b).

2. *Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold*

Daglig drift av CPRN og CPOP, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i databehandlingsansvarlig virksomhet.

§6b Fagråd

Fagrådet består av 12 medlemmer representert ved alle helseregioner, ulike faggrupper (som barnelege, ortoped, ergoterapeut, fysioterapeut, nevropsykolog, gynekolog/obstetrikker) og en representant fra CP-foreningen. Medlemmene oppnevnes av databehandlingsansvarlig vanligvis etter forslag fra lederne for CPRN og CPOP for en periode på 4 år med mulighet for gjenoppnevning. Fagrådet har som oppgave å sikre rådgivning fra andre fagmiljøer enn dem som er representert i registrenes stab.

Fagrådet, som er felles for de to registrene, har følgende oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til forskning, kvalitetssikring og videreutvikling
- Sørge for at resultatene benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid og fagutvikling
- Godkjenne retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger Komme med innspill til faglige årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av databehandlingsansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra begge registrene i samarbeid med registrenes ledere. Oppgaven kan delegeres til fagrådets leder/nestleder og en til to av fagrådets medlemmer med relevant kompetanse for søknadens tema. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger
- Være rådgiver for lederne av begge registrene Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet konstituerer seg selv, og medlemmene velger leder og nestleder.
- Fagrådet oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer skal kontinuitet vektlegges
- Dersom et medlem slutter før utløpt periode, skal det oppnevnes et nytt medlem for resten av perioden
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.
- Registrenes ansatte deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

§6c Daglig drift

Lederne av CPRN og CPOP evt. stedfortreder, skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder.

Leder/stedfortreders 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
- Budsjettansvar
 - CPRN: Avdelingssjef for Avdeling for habilitering og rehabilitering, SiV
 - CPOP: Seksjonsleder for Seksjon nevrohabilitering – barn, OUS
- Utarbeide årsrapport og regnskap
- Ha prokura og signere for registeret (CPRN)
- 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 – gjelder CPRN. Seksjonsleder for Seksjon nevrohabilitering – barn, OUS har personalansvar for CPOP
- Forberede saker 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.

§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. Registrene 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 skal sørge for at utlevering av opplysninger skjer i tråd med det enkelte register sitt spesifikke formål. Fagrådet har ansvar for å vurdere forespørsel om utlevering av data på faglig grunnlag 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

A. 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.

B. Forskning:

Ved utlevering av opplysninger til forskning kreves:

- Prosjekttittel
- 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 aidentifiserte 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

1. CPRN:

CPRN data er oppbevart på et eget lagringsområde på en forskningsserver ved SiV. Kun ansatte ved CPRN har tilgang til dette området. Sensitive data er sikret i henhold til gjeldene lover og forskrifter. Registreringsskjemaer og samtykkeerklæringer lagres i papirformat i arkiv ved SiV.

2. CPOP:

CPOP data er lagret i Medinsight som er en database utviklet ved OUS Radiumhospitalet. Databasen er knyttet til en egen registerserver innenfor sikkerhetssystemene ved OUS. Bare ansatte i CPOP eller med tilknytning til prosjekter i regi av CPOP har tilgang til databasen via en Citrix applikasjon.

Alle samtykkeerklæringer sendes til CPRN, SiV og lagres i papirformat.

§ 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.