

# Vedtekter for Norsk register for sjeldne diagnoser

## Innhold

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

## § 1 Registerets navn

Fullt navn: Norsk register for sjeldne diagnoser

Kortnavn: Sjeldenregisteret

Engelsk navn: Norwegian Registry on Rare Disorders

## § 2 Dataansvarlig

Virksomhet: Oslo universitetssykehus HF.

Ansvar for å gjennomføre den dataansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør). Innad i virksomheten må det gjøres klart hvem som har det praktiske ansvaret til enhver tid. Dersom behandlingen settes bort til andre (som den dataansvarlige ikke har instruksjonsmyndighet overfor), vil ansvaret fortsatt tilligge den dataansvarlige. Den som utfører oppdraget vil da være databehandler.

Sentrale plikter for dataansvarlig etter helseregisterloven:

- Sørge for at helseopplysningene som behandles er relevante og nødvendige for formålet (§ 6)
- Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll (§ 21)
- Sørge for tilfredsstillende internkontroll, herunder dokumentere tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i loven. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere hos dataansvarlig, hos eventuell databehandler og for tilsynsmyndighetene (§ 22)
- Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (§ 23)
- Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (§ 24)

### § 3 Registerets formål

Hovedformålet med registeret er å overvåke forekomsten av sjeldne diagnoser i befolkningen. Gjennom å opparbeide oversikt over sjeldne diagnoser og aktuell pasientpopulasjon, har registeret videre til hensikt å:

- Styrke dokumentasjonsgrunnlaget for et likeverdig og tilpasset tilbud til pasientgruppene
- Identifisere og rekruttere undergrupper av personer som potensielt kan delta i kliniske studier eller forskningsprosjekter som initieres nasjonalt og internasjonalt
- Danne grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning på sjeldne diagnoser
- Gi grunnlag for styring og planlegging av helse- og omsorgstjenester rettet mot personer med sjeldne diagnoser

### § 4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Opprinnelig var registerets behandlingsgrunnlag konsesjon fra Datatilsynet (2018), og opplysningene i registeret ble innhentet med hjemmel i samtykke. I 2021 ble registeret forankret i Forskrift om medisinske kvalitetsregistre, med reservasjonsrett etter forskriftens § 3-2. De inkluderte gis informasjon om muligheten for å reservere seg mot registrering.

Behandlingsgrunnlaget for registeret er: Forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

### § 5 Registerets innhold

Registeret inneholder person- og helseopplysninger om personer i Norge med en sjelden diagnose som ikke har reservert seg mot inkludering. Diagnose som omfattes av registeret forutsettes å oppfylle hovedkriteriene for å få et tilbud i NKSD (forekomst  $\leq 1/2000$ , medfødt/genetisk betinget, stor grad av kompleksitet og behov for langvarig og koordinert oppfølging). Fødselsnummer benyttes for identifisering av enkeltpersoner i registeret.

Opplysninger som registreres omfatter:

- *Generelle personopplysninger* (fødselsnummer, navn, fødselsdato, kjønn, bosted)
- *Kontaktinformasjon* til den registrerte selv eller til foresatt/pårørende/verge i tilfeller hvor den registrerte ikke har reservasjonskompetanse (navn, adresse, telefonnummer, e-postadresse)
- *Diagnoseinformasjon* (sjelden diagnose (spesifisert ved diagnosenavn, ORPHA-kode og ICD-10 kode), alder ved diagnose/diagnoseår, diagnosegrunnlag, institusjon som har stilt diagnosen)
- *Behandlingsansvarlig institusjon* (enhet som har behandlingsansvar for pasienten)

Sjeldenregisteret organiseres med delregistre for spesifikke sjeldne diagnoser/diagnosegrupper. Delregistrene vil i tillegg til de overfor nevnte kjerneopplysningene i basisregisteret inneholde opplysninger om helseforhold som er relevante for utredning, oppfølging og behandling for den aktuelle diagnosen/gruppen. Oppdatert liste over delregistre, og innholdet i det enkelte delregister, finnes på <https://sjeldenregisteret.no>.

Innholdet av datavariabler forholder seg til gjeldende Forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Opplysninger i registeret kan sammenstilles med andre helseregistre og offentlige registre, som for eksempel Folkeregisteret, Norsk pasientregister (NPR), registre ved Statistisk sentralbyrå, Kreftregisteret og eksisterende/kommende kvalitetsregistre i sjeldenfeltet. Se fullstendig og oppdatert liste på <https://sjeldenregisteret.no>.

## § 6 Organisering av registeret

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

### § 6a Ansvarslinjer

### § 6b Fagråd

### § 6c Daglig drift

### § 6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

## § 6a Ansvarslinjer

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

- *Faglige forhold:* Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av data og utforming av faglig årsrapport gjøres av registeret i samråd med registerets fagråd (§ 6b).
- *Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold:* Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i dataansvarlig virksomhet.

## § 6b Fagråd

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet i registeret. Fagrådet skal ha brukerrepresentasjon og bred geografisk faglig forankring.

Fagrådet har følgende oppgaver:

- Rådgi når det gjelder strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Komme med forslag til retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger fra registeret
- Kommentere faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av dataansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også § 6d om dataansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger
- Være rådgivende for daglig leder
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål
- Initiere og følge opp fagutvikling knyttet til resultater fra registeret

Dataansvarlig er ansvarlig for at sammensetningen av fagrådet ivaretar følgende representasjon:

- Faglig representant fra hvert av de regionale helseforetakene
- Relevante brukerorganisasjoner

- Representant fra kompetansesentrene i NKSD
- Eventuelt annen relevant fag- og forskningskompetanse

Fagrådsmedlemmer oppnevnes av hvert enkelt regionalt helseforetak, samt brukerorganisasjonene Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) og Samarbeidsforumet av Funksjonshemmedes Organisasjoner (SAFO) på initiativ fra Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser. Sammensetningen må tilstrebe å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav om en representant med tilstrekkelig forskerkompetanse/akademisk kompetanse på norsk doktorgradnivå eller tilsvarende. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor registerets fagområde og formål.

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet konstituerer seg selv, og et av fagrådets medlemmer velges som leder
- Fagrådet oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer skal kontinuitet vektlegges
- Daglig leder og/eller registeransvarlig deltar i møtene

### **§ 6c Daglig drift**

Den daglige driften av registeret er ivaretatt av Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD), ved Oslo universitetssykehus HF. Leder av NKSD fungerer som daglig leder av registeret. Daglig leder kan delegerere ansvar til en registeransvarlig, som skal være ansatt hos dataansvarlig.

Daglig leders oppgaver omfatter:

- Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret, inkludert ansvaret for å oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til lovverk
- Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til og bruk av data i registeret
- Budsjettansvar
- Utarbeide årsmelding og regnskap
- Ha prokura og signere for registeret
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets dataansvar 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
- Være saksansvarlig for fagrådet
- Fortløpende behandle alle henvendelser om bruk av data fra registeret, og forberede nødvendige anbefalinger fra fagrådet og personvernombudet (PVO)
- Utforme årlige driftsrapporter til dataansvarlig virksomhet

### **§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter**

Når det enkelte helseforetak har avlevert opplysninger til 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 dataansvarlig 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.

## **§ 7 Retningslinjer for utlevering og bruk av data i registeret**

Det er et mål at data i registeret brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning, og 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 bistår dataansvarlig i vurdering og beslutning av forespurt utlevering. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved dataansvarlig institusjon, og må være i samsvar med registervedtekter og gjeldende lovverk.

Rutiner for utlevering av opplysninger fra registeret må være avklart med personvernombudet hos dataansvarlig for registeret. Dette gjelder for eksempel krav til melding, forhåndsgodkjenning mv.

Prinsippene for tilgang til opplysninger reguleres som følger:

- §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**

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.

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.

Medlemmer av fagrådet som er inhabile i forhold til behandling av en søknad om utlevering av data til vitenskapelig formål skal fratre når søknaden behandles.

### **§ 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 dataansvarlig for registeret å inndra rettighetene til opplysninger.

Klager på beslutninger vedrørende utlevering og bruk av opplysninger rettes til dataansvarlig.

## **§ 8 Systembeskrivelse**

Opplysningene i registeret lagres i henhold til gjeldende regelverk, i en elektronisk database i registerverktøyet Medinsight som er godkjent IKT-løsning hos dataansvarlig. Som følge av at tilstandene er sjeldne vil flertallet av innregistrerende enheter kun foreta et mindre antall registreringer. Dette medfører at det ikke vil være praktisk mulig å ha kodelister med løpenummer som tildeles den enkelte innregistrerende enhet i forkant, og fødselsnummer vil derfor registreres direkte. Fødselsnummer er nødvendig for å kunne identifisere enkeltindivider i forbindelse med kliniske studier, og for kobling med andre registre. Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Rutiner for sikkerhetskopiering og logging av aktivitet vil være i henhold til gjeldende rutiner hos Medinsight. Kun autorisert personell gis mulighet for dekryptering gjennom tildeling av krypteringsnøkkel (passord), og disse har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. Registrerte opplysninger lagres så lenge det er behov for registeret, og opplysningene vil slettes/anonymiseres når registeret opphører.

For å kunne registrere pasienter fra enheter utenfor OUS benyttes pr april 2021 et papirregistreringsskjema. Videre planlegges det å ta i bruk Nettskjema/TSD for elektronisk, web-basert innregistrering. Registerdatabasen (Medinsight) er klargjort for import av data fra TSD, og data vil importeres med jevne intervaller etter at det elektroniske registreringsskjemaet er tatt i bruk. All web-transport av registerdata vil være kryptert og sikret i samsvar med gjeldende regelverk.

## **§ 9 Endring av vedtektene**

Vedtektsendringer må alltid forelegges dataansvarlig. Dataansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk, og har ansvar for å gjennomføre evt. endringsmeldinger i henhold til styrende dokumenter og lignende.