

## **Vedtekter for Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese (NorCP)**

### **Innhold:**

**§1 Registerets navn**

**§2 Databehandlingsansvarlig**

**§3 Formål**

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

**§5 Registerets innhold**

**§6 Organisering**

**§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger**

**§8 Systembeskrivelse**

**§9 Endring av vedtektene**

### **§1 Registrets navn**

Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese

Akronym: NorCP

Engelsk navn: Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy

### **§2 Databehandlingsansvarlig**

Sykehuset i Vestfold (SiV) ved administrerende direktør ved SiV er databehandlingsansvarlig. Leder av NorCP har det praktiske ansvaret og er databehandler. Det foreligger samarbeidsavtale og databehandleravtale med NorCP, avd. Oslo universitetssykehus (OUS).

### **§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 oppfølging, analyse og gjennom nettverksbygging for derved å:

- bidra til bedre og mer likeverdig behandling
- bidra til økt 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 nyfødtmedisin

### **§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger registrene**

NorCP er fra 1.september 2019, underlagt Forskrift for medisinske kvalitetsregistre. NorCP er samtykkebasert.

## §5 Registerets innhold

Inklusjonskriterier for registeret 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

NorCP inneholder opplysninger om barn og unge med CP født fra og med 01.01.1996.

NorCP 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).

Deltakelse i NorCP innebærer at personen med CP fra diagnosen settes undersøkes systematisk av fagpersoner ved habiliteringstjenestene i samarbeid med kommunehelsetjenesten etter fastsatte protokoller. Fra disse undersøkelsene registreres navn, fødselsnummer og hvilket sykehus som har stilt diagnosen.

Videre registreres resultater fra kartlegging av medisinske forhold ved diagnosetidspunkt, ved 5-årsalder og ved alder, som CP-diagnose, motorisk funksjon, kognisjon, ernæring, språk og kommunikasjonsevner, tilleggsdiagnoser, behandling og tiltak, samt resultater av bildeundersøkelser. I ungdomsalder registreres i tillegg resultater fra kartlegging av psykisk helse, livskvalitet og andre forhold som har stor betydning for overgangen til voksenlivet.

Det registreres også resultater av oppfølgingsundersøkelser som innebærer kartlegging av grovmotorikk, håndfunksjon, leddbevegelighet, spastisitet og behandlingstiltak, som fysio- og ergoterapi, spastisitetsreducerende behandling, ortopedisk kirurgi og bruk av ortopediske hjelpemidler. Oppfølgingsundersøkelsene utføres en gang i året eller annethvert år avhengig av alder og funksjonsnivå. I tillegg registreres resultater av regelmessige røntgenundersøkelser av hofter og rygg.

NorCPs innhold av opplysninger er basert på en tematisk konsesjon, sist oppdatert ved brev fra datatilsynet 2012 (05/01484-4/EOL).

Opplysninger fra journal vil også kunne hentes inn for å klargjøre detaljer om diagnosen og behandlingen som er gitt. Videre vil NorCP kunne innhente og sammenstille relevante tilleggsopplysninger knyttet til CP-diagnosen fra andre nasjonale medisinske kvalitetsregistre og med helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 til § 11, med opplysninger i Folkeregisteret og med sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre.

## §6 Organisering

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 NorCP, inkludert beslutning om utlevering av opplysninger og utforming av faglig årsrapport gjøres i samarbeid med fagrådet (§ 6b og §7).

#### 2. *Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold*

Daglig drift av NorCP, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i SiV, samt i henhold til samarbeidsavtale med NorCP, avd. OUS.

### §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 leder i NorCP 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 registerets stab.

Fagrådet har følgende oppgaver:

- Være rådgiver for strategiske valg knyttet til forskning, kvalitetssikring og videreutvikling
- Være rådgiver for hvordan resultatene kan benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid og fagutvikling
- Være rådgiver for retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av registerets opplysninger
- Komme med innspill til faglige årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt godkjennes av databehandlingsansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra NorCP jmf §7. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger.
- Være rådgiver for leder av registeret
- Være rådgiver 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 fagrådets leder dobbeltstemme.
- Registerets ansatte deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett

### **§6c Daglig drift**

Leder for NorCP 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 i samarbeid med de andre ansatte og fagrådet
- Budsjettsansvar
- Utarbeide årsrapport og regnskap i samarbeid med de andre ansatte og fagrådet
- Ha prokura og signere for registeret
- 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 på SiV
- Forberede saker for fagrådet i samarbeid med de andre ansatte i NorCP
- 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

For NorCP avd. OUS ligger budsjett og personalansvar hos Seksjonsleder for Seksjon nevrohabilitering – barn, OUS.

### **§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. Registerne 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 innenfor registerets formål så lenge nødvendige tillatelser og kriterier er oppfylt.

I saker som gjelder utlevering fra NorCP, sendes søknad om utlevering av data elektronisk til NorCP. Kopi av søknaden sendes til Post- og dokumentsentret SiV for registrering i sakarkivet med leder for NorCP som saksansvarlig. Kopi lagres også lokalt ved NorCP. Kopi til personvernombudet for registrering i sykehusets protokoll.

For utlevering av opplysninger fra NorCP

- Leder NorCP vurderer henvendelse i henhold til personvernregelverk
- Leder NorCP, samt to utvalgte medlemmer fra fagrådet vurderer både om det foreligger egnede opplysninger og om det anses ønskelig å utlevere opplysninger
- Det noteres i oversendelsesbrevet hva som er utlevert
- Leder NorCP avskriver saken i P360
- Det føres log over utleverte opplysninger

Disse rutiner for utlevering av opplysninger fra registeret er avklart med personvernombudet ved SiV. Jmf prosedyre SiV «Eksterne prosjekter - utlevering av helseopplysninger og humant biologisk materiale», punkt 6.

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:**

Det 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:

- Prosjektittel
- 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 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**

Databasen er lagret i eReg, som er en godkjent løsning for nasjonale medisinsk kvalitetsregistre. Databasen er lagret på Norsk Helsenett (NHN). Databehandleravtale mellom SiV og NHN foreligger. Samtykkeerklæringer lagres i papirformat i arkiv ved SiV.

### **§ 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.