

Samlede vedtekter for:

Cerebral pareseregisteret i Norge (CPRN) ved Sykehuset i Vestfold (SiV)

Cerebral Parese Oppfølgingsprogrammet (CPOP) ved Oslo universitetssykehus (OUS)

(versjon 01.08.2012)

I det følgende presenteres samlede vedtekter for CPRN og CPOP som til sammen utgjør det nasjonale medisinske kvalitetsregistermiljøet i Norge. CPRN ved SiV er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for cerebral parese (CP) og CPOP ved OUS er et systematisk motorisk oppfølgingsprogram for barn/unge med CP. Registerne er selvstendige med hver sin konsesjon og databehandlingsansvarlig. De har felles publikasjonsutvalg, referansegruppe og har så langt som mulig felles vedtekter. Der vedtektene er forskjellige, slik som for formål og ansvar, er dette tydeliggjort i parallelle seksjoner i dette dokumentet.

§1 Navn på registrene

- a) Cerebral pareseregisteret i Norge
Kortversjon/akronym: CPRN
Engelsk: The Cerebral Palsy Register of Norway
- b) Cerebral parese oppfølgingsprogrammet
Kortversjon/akronym: CPOP
Engelsk: Cerebral Palsy Follow-Up Program

§2 Formål

- a) Formål med CPRN:
Ved overvåkning og systematisk analyse kan vi oppnå bedre kunnskap om årsaker og behandling av barn og unge med CP. Dette omfatter å:
 - beskrive forekomsten av CP i Norge, inkludert undertyper, alvorlighetsgrad og tilleggsversker
 - bidra til bedre kvalitet på svangerskapsomsorg og nyfødt medisin
 - bidra til bedre og likeverdig behandling og oppfølging av barn og unge med CP i Norge
 - bidra til økt kunnskap om CP
- b) Formål med CPOP:
Ved systematisk oppfølging og analyse av motorisk funksjon kan CPOP bidra til å kvalitetssikre behandlingstilbudet til barn og unge med CP. Dette omfatter å:
 - følge og bidra til å forebygge hofteluksasjoner, kontrakturer og feilstillinger i ledd
 - følge behandlingen av motorisk funksjon og bedre kvaliteten på behandlingen i henhold til internasjonale retningslinjer
 - øke kunnskapen om CP og ulike behandlingstiltak, som fysio- og ergoterapi, spastisitetsreducerende behandling, ortopedisk kirurgi og ortopediske hjelpemidler
 - drive et nettverk for kompetanse- og kvalitetsutvikling i barnehabiliteringstjenestene for å sikre et likeverdig og forutsigbart behandlingstilbud i hele landet

§3 Innhold i registrene

Inklusjonskriterier for begge registrene er barn og unge med CP. Registrene kan suppleres med opplysninger om svangerskap, fødsel og nyfødtpperiode fra Folkeregisteret, Medisinsk fødselsregister, Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister, Norsk pasientregister og Den norske mor og barn undersøkelsen.

a) 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, motorisk funksjon, kognitiv funksjon, ernæring, språk, kommunikasjonsevner, andre medisinske diagnoser og informasjon om behandling, samt resultater av bildeundersøkelser. Opplysningene samles inn av behandlende helsepersonell i spesialisthelsetjenesten. Det registreres hvilket sykehus som har stilt diagnosen. Opplysninger fra journal vil også kunne hentes inn for å klargjøre detaljer om diagnosen og behandlingen som er gitt. 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).

b) 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 behandling. 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 habiliterings-tjenestene i samarbeid med kommunehelsetjenesten.

CPOP's innhold av data forholder seg til den til enhver tid gjeldende tematiske konsesjon sist oppdatert ved brev fra datatilsynet 01.04.2012 (05/01484-4/EOL).

§4 Databehandleransvar og samtykkehåndtering

- a) SiV har driftsansvar for CPRN. Administrerende direktør ved SiV er databehandlingsansvarlig.
- b) OUS har driftsansvar for CPOP. Administrerende direktør ved OUS er databehandlingsansvarlig.

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

a) CPRN:

Registreringsskjemaer og samtykkeerklæringer lagres i papirformat i arkiv ved SiV. De kliniske dataene er i tillegg lagret adskilt fra personopplysningene. Personopplysningene er lagret i en elektronisk database passordbeskyttet i et sikkerhetsskap.

b) CPOP:

Registreringsskjemaer lagres i papirformat i arkiv ved Barneavdeling for nevrofag ved OUS, Rikshospitalet. Fysioterapi- og ergoterapiprotokoller, samt røntgensvar lagres i MEDinsight ved OUS, Rikshospitalet.

Alle samtykkeerklæringer sendes til CPRN, SiV og lagres i papirformat. Dersom samtykke kun er gitt til det ene formålet, sendes samtykkeerklæringene kun til den aktuelle databehandlingsansvarlige og lagres der.

§5 Registrenes organisering og oppgaver

CPRN og CPOPs felles oppgaver:

- Utarbeide og revidere registrenes vedtekter
- Utnevne medlemmer til publikasjonsutvalget og referansegruppen
- Arrangere felles nasjonal fagdag årlig
- Kvalitetssikre data ved felles gjennomgang av databasene to ganger årlig

a) CPRN:

Registeret driftes av et sekretariat med daglig leder og IKT-rådgiver/koordinator. Daglig leder skal være medisinsk utdannet og ha erfaring i behandling og oppfølging av barn og unge med CP, samt inneha forskningserfaring. Daglig leder i CPRN rapporterer til avdelingssjef, avd. Habilitering/Rehabilitering, Klinikk Medisin, SiV.

CPRN Daglig leders oppgaver:

- ♦ Videreutvikle CPRN i henhold til formål og gjeldende vedtekter i samarbeid med CPOP og SCPE
- ♦ Fatte administrative beslutninger, utarbeide forslag til budsjett og søke om budsjettmidler
- ♦ Utarbeide årsmelding og regnskap
- ♦ Ha prokura og signere for registeret
- ♦ Være registeransvarlig overfor Datatilsynet
- ♦ Representere registeret i offentlige utvalg og styrer
- ♦ Representere registeret utad overfor media
- ♦ Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- ♦ Ha personalansvar for registerets ansatte
- ♦ Vurdere søknader om bruk av data fra registeret i samarbeid med publikasjonsutvalget og personvernombudet
- ♦ Utarbeide og revidere registerets vedtekter
- ♦ Oppnevne medlemmer til publikasjonsutvalget og referansegruppen

CPRN IKT-rådgiver/koordinators oppgaver:

- ♦ Registrere innkomne samtykker og registreringsskjemaer i CPRN databasen
- ♦ Være i dialog med de lokale kontaktpersoner og gi de oppdaterte rapporter
- ♦ Oppbygge, kvalitetssikre og vedlikeholde databasen i samarbeid med leder
- ♦ Forberede og ferdigstille koplinger mot CPOP og SCPE (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe)
- ♦ Forberede og sende ut forskningsfiler etter godkjente søknader

- ◆ Oppdatere hjemmesiden
- ◆ Bistå administrativt med å arrangere fagdag (årlig) i samarbeid med CPOP
- ◆ Bistå leder i utarbeiding og publisering av CPRN informasjonsmaterielle (årsrapport, posterer, brosjyrer, skjemaer)
- ◆ Bistå leder i utarbeiding av budsjett/regnskap
- ◆ Ha ansvar for utgående og inngående post i Ephorte
- ◆ Sekretærfunksjon i referansegruppen

CPRN lokale kontaktpersoner:

Hvert fylke har en kontaktperson for CPRN. Disse kontaktpersonene er i hovedsak pediatere, men også andre fagpersoner kan fungere som kontaktperson. Det er alltid lege som står ansvarlig for den informasjonen som sendes til CPRN.

De lokale CPRN kontaktpersoners oppgaver:

- ◆ Sende inn summariske tall, dvs. antall barn med CP per fødselsår som er bosatt i fylket
- ◆ Koordinere utfylling og innsending av samtykker og registreringsskjemaer
 - a. Førstegangsregistrering (ved diagnosetidspunktet)
 - b. 5 års registrering (ved 5 års alder, dvs. etter fylte 4 år)
 - c. CPRNung skjemaer (ved 15-17 års alder)

b) CPOP

CPOP driftes av en ledergruppe med en daglig leder og én koordinator for fysioterapi og én for ergoterapi. Daglig leder skal ha forskningskompetanse og erfaring og kompetanse om CP. Koordinatorene skal ha mastergradskompetanse og erfaring og kompetanse om CP.

Daglig leder rapporterer til avdelingsleder for Barneavdeling for nevrofag som rapporterer til klinikkleder ved Kvinne- og barneklubben, OUS, Rikshospitalet.

CPOP Ledergruppens oppgaver:

- Videreutvikle CPOP i samarbeid med CPUP i Sverige og CPRN i henhold til formål, gjeldende vedtekter, samt internasjonale retningslinjer og forskning
- Ha ansvar for å innhente internasjonal kunnskap med hensyn til nyutviklede karteggingsverktøy og nye behandlingsmetoder for motorisk funksjon
- Arrangere nasjonal Fagdag årlig i samarbeid med CPRN
- Videreutvikle og drive et nettverk for kompetanseutvikling for behandlende barnehabiliteringstjenester
- Utvikle databasen i samarbeid med MEDinsight/Hemit
- Utarbeide årsrapport
- Informere om og representere CPOP nasjonalt og internasjonalt
- Utarbeide og revidere registerets vedtekter
- Oppnevne medlemmer til publikasjonsutvalget og referansegruppen

CPOP Leders tilleggsoppgaver:

- Fatte administrative beslutninger og utarbeide regnskap og budsjett sammen med tjenesteanvarlig
- Være registeransvarlig overfor Datatilsynet
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer

- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- Vurdere søknader om bruk av data fra registeret i samarbeid med publikasjonsutvalget og personvernombudet

CPOP Koordintorenes tilleggsoppgaver:

- Ansvar for at innsendte ergo- og fysioterapiprotokoller, samt røntgensvar blir registrert i CPOP-databasen
- Drive nettverk for kompetanseutvikling med ergo- og fysioterapeuter i barnehabiliteringstjenestene, samt kommunale samarbeidspartnere gjennom årlige koordinatorsamlinger, kurs og workshops

CPOP lokale koordinatører:

Hver habiliteringstjeneste har en lokal koordinator for fysio- og ergoterapi. De lokale CPOP koordinatorene er med hensyn til ansvars- og myndighetsområde tilknyttet leder for aktuelle habiliteringstjeneste, men har et spesielt ansvar for den daglige koordineringen av CPOP innenfor habiliteringstjenestens øvrige virksomhet. Lokale CPOP koordinatører er faste kontaktpersoner overfor CPOP sentralt.

De lokale koordintorenes oppgaver:

- Koordinere at de barna som fyller inklusjonskriteriene blir undersøkt i henhold til CPOP protokollene og at røntgenbilder av hoftene blir tatt i følge CPOP's retningslinjer
- Koordinere at protokollene og røntgenbilder blir sendt inn til den sentrale CPOP databasen på OUS
- Koordinere CPOP-aktivitetene i den enkelte habiliteringstjeneste
- Ha en aktiv dialog med CPOP sentralt og formidle informasjon fra CPOP sentralt til dem det måtte angå lokalt, som medarbeidere i habiliteringstjenesten og i 1. linjetjenesten
- Delta på fagdager og koordinatorsamlinger som arrangeres av CPOP og CPRN

Ledergruppen i CPOP kan oppnevne 3-4 fysioterapeuter og 3-4 ergoterapeuter fra Habiliteringstjenestene med god erfaring fra behandling av barn og unge med CP med følgende oppgaver:

- Være rådgivende for utvikling av registreringene i CPOP (fysioterapi- og ergoterapiprotokollene)
- Være rådgivende for utvikling av retningslinjer for oppfølging og behandling
- Være rådgivende for undervisning og kompetanseutvikling for terapeutene i habiliteringstjenesten

Publikasjonsutvalget

CPRN og CPOP har et publikasjonsutvalg oppnevnt av CPRN og CPOP. Utvalget skal bestå av 6-8 representanter som skal være sentrale forskere med doktorgradskompetanse og som avspeiler tverrfagligheten innen habiliteringsfeltet. Lederne for registrene sitter fast i utvalget. Medlemmer oppnevnes for perioder på 5 år. Utvalget har følgende oppgaver:

- Behandle søknader om forskningsprosjekter og gi anbefaling til registrenes ledere i henhold til retningslinjer for bruk av data i vedtektenes § 6
- Initiere forskning relatert til registerdataene

Referansegruppen

Registeret har en referansegruppe oppnevnt av CPRN og CPOP som består av ca 10 medlemmer representert ved alle helseregioner, ulike faggrupper (barnelege, ortoped, ergoterapeut, fysioterapeut), fagfeltet obstetrikk og en representant fra CP-foreningen. Medlemmene oppnevnes for en periode på 5 år. Daglig leder av CPRN og CPOP og leder av publikasjonsutvalget er faste medlemmer i referansegruppen. Informasjonsrådgiver i CPRN fungerer som referansegruppens sekretær. Referansegruppen har som oppgave å sikre rådgivning fra andre fagmiljøer enn dem som er representert i registrenes stab.

§6 Overordnede retningslinjer for bruk av datamaterialet

Det er ønskelig at data i registrene brukes til forskning og/eller kvalitetsarbeid, og registrerte data skal derfor prinsipielt være tilgjengelige for alle som ønsker å bruke dem til slike formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

For innsyn i og bruk av data er det en forutsetning at det etableres et samarbeid med representant(er) for registrene som har nødvendig registerkompetanse, dvs. kompetanse i forhold til hva dataene representerer og hvilke muligheter og begrensninger som ligger i materialet. Dette er nødvendig for å sikre god kvalitet på analyser og fortolkninger. Publikasjonsutvalget har det overordnede ansvar for å ivareta dette hensynet, men ansvaret er til daglig delegert til registrenes ledere. Ved bruk av data fra registrene må kilde alltid oppgis.

Cerebral pareseregister i Norge, CPRN (The Cerebral Palsy Register of Norway) og/eller Cerebral Palse Oppfølgingsprogram, CPOP (The Cerebral Paly Follow-up Program of Norway) skal inngå i tittel eller abstract-tekst i alle publikasjoner som bruker data fra CPRN og/eller CPOP. Medisinsk Fødselsregister skal i tillegg nevnes under "acknowledgements" i alle arbeider som benytter data fra dette materialet.

Følgende forutsetninger må være oppfylt før data kan utleveres:

- Bruk av data må bare finne sted i tråd med registerets vedtekter
- Det må fremgå hvilken navngitt person som er ansvarlig for bruken av data
- Ved utlevering av personopplysninger, inkludert aidentifiserte, må nødvendige formelle godkjenninger fremlegges
- Publikasjonsutvalget skal ha vurdert og anbefalt utlevering
- PVO skal ha verifisert gyldig grunnlag for utlevering

Registeret loggfører hvilke data som utleveres, tidspunkt for utlevering og til hvem data er utlevert.

Eventuelle kopier av hele eller deler av registret hos andre virksomheter, må organiseres med egen databehandleravtale.

§6a Retningslinjer for bruk av data til ikke-vitenskapelige formål

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til registeransvarlige ledere kan enklere data utleveres dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- Informasjonen skal kun bestå av aggregerte data om større grupper av pasienter
- Informasjonen skal ikke kunne knyttes opp mot identifiserbare størrelser som eksempelvis en pasient, et enkelt eksternt sykehus, en kommune eller en behandlende fagperson

§6b Retningslinjer for bruk av data til vitenskapelige formål

Søknader om utlevering av data fra registeret til vitenskapelige prosjekter skal sendes til respektive leder som forbereder saken til Publikasjonsutvalget fra en navngitt prosjektleder/veileder med doktorgradskompetanse. Av søknaden må det fremgå:

- Navn, adresse, telefon, e-post og avdelings-/virksomhetstilhørighet for den som søker
- Formål med bruk av data det anmodes om innsyn i
- Prosjektbeskrivelse
- Hvilken tidsperiode opplysningene skal hentes fra
- Hvilke datapunkter som skal studeres
- Hvordan skal resultatene formidles (abstract / publikasjon)
- Publikasjonsutvalget skal godkjenne publikasjoner basert på data fra registrene før de sendes inn for publisering
- Redegjørelse for samarbeidspartnere og medforfatterskap
- Redegjørelse for hvilke tillatelser som er søkt innhentet for å gjennomføre arbeidet, inkludert håndtering av samtykkekravet

Utlevering av data iht. §6 forutsetter skriftlig bekreftelse fra PVO på at alle nødvendige godkjenninger er innhentet. PVO bestemmer hvordan data skal utleveres og oppbevares. Før utlevering av data iht. §6 skal søknaden være godkjent av Publikasjonsutvalget, og skriftlig avtale om bruk av datamaterialet og medforfatterskap skal være inngått mellom prosjektleder og publikasjonsutvalg eller dens representant. Følgende vil typisk vurderes:

- Er forskningen medisinsk interessant?
- Er det faglige opplegget tilfredsstillende?
- Har forskningsmiljøet kompetanse på bruk av aktuell metodikk?
- Pågår parallelle og sammenlignbare studier som også har hentet ut tilsvarende materiale og som vil påvirkes om samme materiale utleveres igjen?

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

Søkere som ikke overholder den skriftlige kontrakten, vil på et senere tidspunkt ikke få anledning til å motta data fra registeret.

§7 Endring av vedtektene

Endring kan skje etter eksterne innspill eller på ansatte eller referansegruppens initiativ. Endringene er gyldige når de er godkjent av klinikkledelsen ved hhv SIV og OUS.