

# Vedtekter for Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten- NorKog

## 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 Registerets navn

*Registerets fulle navn:* Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten

*Kortnavn:* NorKog

*Engelsk navn:* Norwegian register for persons with cognitive symptoms -NorCog

*Domenenavn:* [norkog.no](http://norkog.no)

## §2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet: Oslo universitetssykehus

Ansvar for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos Oslo

Universitetssykehus ved administrerende direktør. Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse- NKAH har det daglige driftsansvaret for databehandling i registeret.

Alderspsykiatrisk forskningscenter Sykehuset Innlandet er engasjert som teknisk databehandler for å skanne og kvalitetssikre innsendte data i NorKog.

Plikter for databehandlingsansvarlig 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 å dokumentere tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i loven. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere hos databehandlingsansvarlig, 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 Formål

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre har som sitt hovedformål å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten.

Formålet med NorKog er å sikre kvaliteten på utredning, diagnostikk og behandling av personer med kognitive symptomer og/eller demens som utredes i spesialisthelsetjenesten.

#### Registerets kvalitetsmål

- å kvalitetssikre og videreutvikle utredningsverktøy for bruk i utredning av kognitive symptomer og demens i spesialisthelsetjenesten
- å sikre at pasienter som utredes i poliklinikker i spesialisthelsetjenesten utredes etter samme mal, med oppdaterte tester og kartleggingsverktøy i hele landet
- å bidra til utvikling av bedre behandling med og uten legemidler

#### Registerets forskningsformål:

- å identifisere risikofaktorer for utvikling og progresjon av demens med tanke på forebygging
- å vinne ny kunnskap om diagnostikk, forløp og behandling av demens med og uten legemidler
- å identifisere risikofaktorer for utvikling og forløp av nevropsykiatriske symptomer
- å identifisere prognostiske markører/ faktorer for ulike former for demens

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

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i samtykke.

Pasienter og pårørende som inkluderes samtykker til:

- at data fra en standard undersøkelse samles i et register
- at dataene kan kobles med data fra sykehusjournal og andre offentlige registre som Folkeregisteret, Dødsårsaksregister, Reseptregisteret og Norsk Pasientregister.
- at pasient og pårørende kan kontaktes igjen for deltagelse i nye forskningsprosjekter
- å avgi biologisk materiale til forskningsbiobank. Biobanken er godkjent av Regional etiske komité.

Behandlingsgrunnlag for registeret: konsesjon fra Datatilsynet i 2008.

### §5 Registerets innhold

Data samles fra en standard undersøkelse ved alderspsykiatriske, geriatrike og hukommelsespoliklinikker i spesialisthelsetjenesten av lege, psykolog, sykepleier eller ergoterapeut.

#### Inklusjonskriterier:

- Pasienter som utredes ved poliklinikker i spesialisthelsetjenesten med spørsmål om kognitiv svikt
- Pasienter med samtykkekompetanse

#### Kategorier/variabler:

Informasjonen innhentes gjennom intervju med pasient og pårørende, samt gjennomgang av standardiserte kognitive tester og ulike kartleggingsverktøy.

<b>Pasient</b>	<b>Pårørende</b>
Kognitiv funksjon	Spørreskjema til pårørende
klinisk intervju	Sykehistorie
kognitive tester	Vurdering av aktiviteter i dagliglivet
Psykiatrisk undersøkelse	Nevropsykiatriske symptomer
klinisk intervju	Depresjon
depresjonsvurdering	
Somatisk undersøkelse	Vurdering av pårørendes belastning

I tillegg registreres resultat av supplerende undersøkelser som Computer Tomografi- CT, magnettomografi- MR, blodprøvesvar, medikamentbruk, diagnoser og videre behandling.

Det samles også biologisk materiale, fullblod, serum, cerebrospinalvæske i registerets forskningsbiobank.

#### Identifisering av enkeltpersoner i registeret:

Personopplysninger registreres på papir og sendes registersekretariatet for skanning ved bruk av programvaren Teleform. Ved inklusjon i registeret får pasienten et ID-nummer som skannes sammen med registerdata til forskningsserver.

Kodeliste med ID-nummer, personnummer og pasientens navn sendes registersekretariatet fra deltagende senter. Kodeliste oppbevares hos databehandler separat fra øvrig datamateriale, kun autorisert personell har tilgang.

## **§6 Organisering av registeret**

### **§6a Ansvarlinjer**

#### Faglige forhold

Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av opplysninger og utforming av faglig årsrapport gjøres av registerets sekretariat og registerets fagråd (§ 6b).

#### Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i databehandlingsansvarlig 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:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger fra registeret
- Godkjenne 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 databehandlingsansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger
- Være rådgiver for daglig leder
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål
- Definere forskningsspørsmål
- Initiere og følge opp fagutvikling knyttet til resultater fra registeret
- Sørge for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at sammensetningen av Fagrådet ivaretar følgende representasjon:

- Faglig representant fra hvert av de regionale helseforetakene
- Relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon: Nasjonalforeningen for folkehelsen
- Forskningsmiljø: Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse

Sammensetningen må tilstrebe å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav om at minst en representant innehar tilstrekkelig forskerkompetanse. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål

#### Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet konstituerer seg selv
- Faglig leder av registeret er leder av fagråd
- Fagrådet oppnevnes for en periode på 2-4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer skal kontinuitet vektlegges
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme.
- Daglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

#### **§6c Daglig drift**

NKAH har det daglige ansvaret for drift og databehandling i NorKog

Ansvar og oppgaver i registeret er fordelt mellom faglig ansvarlig, daglig ansvarlig og administrativt ansvarlig som beskrevet under.

#### Faglig leder/ forskningsleders oppgaver

- Ha overordnet ansvar for å oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til konsesjoner og lovverk
- 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
- 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

#### Daglig leders oppgaver

- Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret
- Sammen med faglig leder å videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter
- Utarbeide årsmelding
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer
- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- Være saksansvarlig for Fagrådet
- Utforme årlige driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet

#### Administrativ leders oppgaver

- Budsjettansvar
- Utarbeide regnskap
- Ha prokura og signere for registeret
- Personalansvar for registerets ansatte

## **§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. NorKog samler ikke data som ikke er kjent for den innrapporterende virksomheten.

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.

I NorKog skal innrapporterende enheter få presentert egne data og data fra hele registeret til sammenligning i analysert form på årlige registersamlinger, ved besøk til enhetene eller som power-point presentasjon på forespørsel.

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

Fagrådet for registeret skal sørge for at utlevering av opplysninger skjer i tråd med det enkelte register sitt spesifikke formål. Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering 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**

### 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:

- 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.
- Informasjon om databehandling og lagring av data

## **§ 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**

Personopplysninger registreres på papir og sendes registersekretariatet for skanning ved bruk av programvaren Teleform. Alderspsykiatrisk forskningscenter Sykehuset Innlandet utfører skanning av innsendte registerskjema på oppdrag fra Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse.

Databehandlingsavtale er utarbeidet og godkjent.

Data skannes tre ganger årlig. Etter skanning gjennomføres en standardisert prosedyre for vasking og kvalitetssikring av data, før data lagres på forskningsserver på OUS.

## **§ 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.