

# 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:* www.norkog.no

## §2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet: Oslo universitetssykehus

Ansvar for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos Oslo universitetssykehus ved administrerende direktør. Nasjonalt senter for aldring og helse har det daglige driftsansvaret for databehandling i registeret.

Det er inngått databehandlingsavtale med Norsk helsenett (NHN), for registrering av data ved bruk av programvaren Medisinsk Registreringssystem (MRS), utviklet av Helse Midt-Norge IT (HEMIT). Andvord er engasjert for å distribuere og skanne PREM-skjema via Posten Norge.

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 bedre kvaliteten på og fremskaffe ny viten om forebygging, utredning, forløp og behandling av kognitive symptomer og demens for pasienter med- og uten samtykkekompetanse, som utredes i primær- og spesialisthelsetjenesten.

Registerets kvalitetsmål

- Å kvalitetssikre og videreutvikle utredningsverktøy for bruk i utredning av kognitive symptomer og demens i primærhelsetjenesten og i spesialisthelsetjenesten
- Å sikre at pasienter som utredes i primær- og spesialisthelsetjenesten utredes etter en kjerne av felles kartleggingsskjemaer og kognitive tester, samt at sentrene kan velge blant et utvalg av definerte verktøy som er tilpasset den enkelte pasienten
- Å bidra til utvikling av bedre behandling med og uten legemidler
- Å sikre at pasienter utredes med samme metodikk i hele landet

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. Det inkluderes også personer med redusert samtykkekompetanse basert på stedfortredende samtykke.

Samtykke i NorKog innebærer:

- At data fra en standard undersøkelse, samt et utvalg av validerte, tilrettelagte kartleggingsskjemaer samles i et register.
- At dataene kan kobles med data fra sykehusjournal og andre offentlige registre som Folkeregisteret, Dødsårsaksregister, Reseptregisteret, Norsk Pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister, Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, Nasjonale og regionale helseundersøkelser og Statistisk sentralbyrå.
- At pasient kan kontaktes igjen for deltagelse i nye forskningsprosjekter
- At biologisk materiale kan avgis til forskningsbiobank. Biobanken er godkjent av Regional etiske komité (REK).

Behandlingsgrunnlag for registeret: Registeret har konsesjon fra datatilsynet frem til 31.12.2029. Gjeldende Forskrift om medisinske kvalitetsregistre fastslår at dato for sletting (konsesjonen) utgår. Etter innføringen av GDPR i 2018 overtok personvernombudet ved OuS ansvaret for registeret og har godkjent at opplysningene kan oppbevares i registeret så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret.

### §5 Registerets innhold

Data samles fra en standard utredning av kognitive symptomer og demens i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.

#### Inklusjonskriterier:

- Pasienter som utredes for kognitive symptomer og demens i primær- og spesialisthelsetjenesten
- Pasienter med samtykkekompetanse og pasienter med redusert samtykkekompetanse basert på stedfortredende samtykke.

#### 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
Nevropsykiatrisk undersøkelse	Nevropsykiatriske symptomer
-klinisk intervju	Depresjon
-depresjonsvurdering	
Somatisk undersøkelse	

I tillegg registreres resultat av supplerende undersøkelser, diagnoser og videre behandling.

Det samles også biologisk materiale, fullblod, serum, plasma, salivaprøve og cerebrospinalvæske i registerets forskningsbiobank, som har godkjennelse fra Regional etisk komité (REK).

#### Identifisering av enkeltpersoner i registeret:

NorKog skal registrere personidentifiserbare opplysninger. I henhold til personopplysningsloven gjøres denne registreringen med den registrertes samtykke. Det er utarbeidet eget samtykkeerklæringsskjema som signeres av pasienten eller pårørende på vegne av pasienten. De elektronisk registrerte dataene lagres avidentifisert, med koblingsnøkkel lagret et annet sted enn selve registerdataene. Ved inklusjon i registeret opprettes et unikt nummer på pasienten, som er en auto-generert ID som brukes for å knytte pasient til skjema i MRS-løsningen. Når det gjelder hva klinikere/behandlere kan se av personopplysninger kommer dette frem av hvilke roller som er valgt å gi den enkelte.

## **§6 Organisering av registeret**

### **§6a Ansvarslinjer**

#### 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
- Sørgje 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

Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse har det daglige ansvaret for drift og databehandling i NorKog. Ansvar og oppgaver i registeret er fordelt mellom prosjektleder, daglig leder og administrativ leder, som beskrevet under.

### Prosjektleder

- 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

#### Daglig leders oppgaver

- Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret
- 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
- Sammen med prosjektleder 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 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. Definert personell ved det enkelte virksomheten kan hente ut egne data i elektronisk rapportform for internt bruk og kvalitetsforbedring. Mottaker må sørge for å ha tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for mottak og behandling av opplysningene. I henhold til pasientjournalloven § 6 jf. helsepersonelloven § 26, så fremt formålet med bruken er innenfor rekkevidden av helsepersonelloven § 26.

#### **§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 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 personvernombudet, Regional etisk komité (dersom forskningen omfattes av Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (Helseforskningsloven), 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, samt tolkning av opplysninger fra registeret.

Registersekretariatet gjør da en dataminimering slik at det utleveres bare data som er nødvendig for den aktuelle søknaden. Sekretariatet oppfører utleveringen i logg og beholder en kopi av utleverte data, sånn at man kan gjenskape utleverte data ved innsyn/uklarheter. 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 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. Når NorKog kobles opp mot Helseanalyseplattformen og Helsedataservice vil ny prosedyre for utlevering av data utarbeides.

### **§ 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**

Alle data som innrapporteres vil innregistreres i løsningen MRS. Hver pasient vil tildeles et unikt nummer. Samtykke registreres på papir, og sendes til NorKog sekretariatet for skanning og lagring ved Oslo universitetssykehus. PREM (Patient Reported Experience Measures) skjema sendes ut per post til pasientene som har samtykket, og skannes inn hos Andvord (underleverandør til HEMIT) for så å lastes opp i den elektroniske MRS løsningen.

## **§ 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.