

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

Dataansvarlig for registeret er OUS.

Daglig drift av registeret er delegert til databehandler, Nasjonalt senter for Aldring og helse (Aldring og helse).

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).

Mediehuset Andvord er engasjert, via Posten Norge, for å distribuere og skanne et spørreskjema til pasienter om deres erfaringer fra utredningen.

Dataansvarlig skal sørge for at helseopplysninger i kvalitetsregisteret behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6, forskrift for registeret og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg., herunder bl.a.:

- Gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, som vern mot uautorisert eller ulovlig behandling og mot utilsiktet tap, ødeleggelse eller skade («integritet og konfidensialitet») (jf. personvernforordningen artikkel 5 og 32).
- Sørge for at data som behandles er adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for, samt sørge for at data er korrekte og oppdaterte (jf. personvernforordningen artikkel 5).
- Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll (jf. helseregisterloven § 21).
- Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (jf. helseregisterloven § 23).
- Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (jf. helseregisterloven § 24).

§3 Formål

NorKog har som sitt hovedformål å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling og å fremskaffe ny viten om forebygging, utredning og behandling av personer som utredes for kognitive symptomer og demens i alle deler av spesialisthelsetjenesten.

Delmål:

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

§4 Behandlingsgrunnlag

NorKog er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister og har rettslig grunnlag i forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2 (reservasjonsrett).

Kvalitetsregisteret har behandlingsgrunnlag etter generell personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e) og artikkel 9 nr. 2 bokstav j).

Registeret er reservasjonsbasert, jf. helseregisterloven § 10 og forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2.

§5 Registerets innhold

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

Inklusjonskriterier:

- Pasienter som utredes for kognitive symptomer og demens i spesialisthelsetjenesten, som ikke har reservert seg fra deltagelse.
- Pasienter uten samtykkekompetanse kan delta. Pårørende kan da reservere på vegne av pasienten

Kategorier/variabler:

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

Pasient	Pårørende
Kognitiv funksjon	Spørreskjema til pårørende
-klinisk intervju og kognitive tester	Sykehistorie
Nevropsykiatrisk undersøkelse	Vurdering av aktiviteter i dagliglivet
-klinisk intervju og depresjonsvurdering	Nevropsykiatriske symptomer og depresjon
Somatisk undersøkelse	

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

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

Identifisering av enkeltpersoner i registeret:

Personopplysninger og registerets data registreres i MRS. 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 gitt den enkelte.

§6 Organisering av registeret

§6a Ansvarslinjer

Registersekretariat

Registersekretariatet består av registeransvarlig, faglig rådgiver, registerkoordinator og to registermedarbeidere. Faglig rådgiver har sammen med koordinator overordnet ansvar for faglig utvikling av registeret. Registersekretariatet skal rådføre seg med registerets fagråd om utvikling og drift av registeret (se om fagrådets rolle i §6b).

Registersekretariatets oppgaver omfatter å:

- oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til lovverk og registerets behandlingsgrunnlag.
- videreutvikle registeret i samråd med fagrådet, slik at registeret forblir relevant og oppdatert i henhold til faglige retningslinjer, kunnskapsbasert praksis og klinisk praksis.
- sørge for utvikling i henhold til stadielinningssystemet for nasjonale kvalitetsregistre
- sørge for god datakvalitet og bruk av data til pasientrettet kvalitetsforbedring og forskning.
- sørge for utarbeidelse av statistikk og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger i tråd med bestemmelser i helseregisterloven § 19 til § 19h.
- utarbeide årsrapporter til registerets regionale helseforetak (RHF), og innen innleveringsfristen sende kopi til Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE).
- representere registeret i offentlige utvalg og styre, samarbeide med andre nasjonale og internasjonale registre, samt representere registeret utad overfor media.

Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

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

§6b Fagråd

Fagråd er opprettet i henhold til forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-4 bokstav f og § 3-6. Fagrådet har en rådgivende rolle, og de viktigste oppgavene er å bidra til videreutvikling av registeret sammen med registersekretariatet.

Fagrådet skal rådføres om:

- Strategiske valg knyttet til videreutvikling av registeret.
- Hvilke variabler som skal inngå i registeret.
- Løpende vurdering av om nye undersøkelsesmetoder og kartleggingsverktøy skal inkluderes
- Utarbeidelse av faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres.
- Endringer i vedtekter, som formelt må besluttet av dataansvarlig.
- Bidra til at resultater fra registeret benyttes til pasientrettet kvalitetsforbedring og forskning.
- Behandle søknader om utlevering av data.
- Endring av registeret (f.eks. hjemmelsgrunnlaget eller endringer i pasientpopulasjonen).
- Sammensetning av hvilke faggrupper som skal være representert i fagrådet.

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Leder av fagrådet velges av fagrådets medlemmer.
- Leder av fagrådet velges for en periode på 2 år med mulighet for re-oppnevning.
- Medlemmer oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for re-oppnevning.
- Det kan oppnevnes en vara for hvert fagrådsmedlem.
- Medlemmer kan gå ut av fagrådet før 4-års perioden er omme. I slike tilfeller må det oppnevnes et nytt medlem i den gjenværende perioden.

- Registersekretariatet, fagrådet, RHF og organisasjoner som skal være representert i fagrådet kan foreslå nye medlemmer. Registersekretariatet sender forespørsel om oppnevning av fagrådsmedlem til fagdirektør i det aktuelle RHF eller leder av aktuell organisasjon, ev. med forslag til konkret person.
- Oppnevning/re-oppnevning av medlemmer fra helseregionene vedtas av fagdirektøren ved den enkelte helseregion.
- Oppnevning/re-oppnevning av de andre medlemmene vedtas av leder ved de respektive organisasjonene

Sammensetning av fagrådet:

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

Sammensetning av fagrådet ivaretar følgende representasjon:

- En til to faglige representanter fra hvert av de regionale helseforetakene.
- En brukerrepresentant fra Nasjonalforeningen for folkehelsen, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-4 bokstav f.
- Representanter fra geriatrike og alderspsykiatrike / relevante kliniske miljø
- Representant fra databehandler Aldring og helse.
- Fagrådet er tverrfaglig sammensatt.

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet konstituerer seg selv
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme.
- Representanter fra registersekretariatet deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

Når det enkelte helseforetak har levert data 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 i 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, hvis formålet er innenfor rekkevidden av helsepersonelloven § 26.

§7 Retningslinjer for utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret

Opplysninger i registeret skal være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke opplysninger innenfor registerets formål så lenge nødvendige tillatelser og kriterier er oppfylt, i henhold til forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-1 og helseregisterloven § 19 til 19h.

Tilgjengeliggjøring kan ikke nektes av ressurshensyn, så lenge vilkårene etter helseregisterloven § 19 er oppfylt.

Beslutninger om utlevering må til enhver tid følge de gjeldende styrende dokumenter ved dataansvarlig institusjon (f.eks. forankring hos personvernombud) og må være i samsvar med registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk.

Fagrådet har ansvar for faglig vurdering av søknader om utlevering, og for utarbeidelse av forslag til beslutning på vegne av dataansvarlig.

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.

Ved vitenskapelig publisering skal:

- Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap.
- Artikkel om registeret, publisert i British Medical Journal (BMJ) refereres: Cohort profile: the Norwegian Registry of Persons Assessed for Cognitive Symptoms (NorCog) – a national research and quality registry with a biomaterial collection | BMJ Open.
- Acknowledgements gå til de som har bidratt med data, samlet og behandlet data.

§ 8 Systembeskrivelse

Den elektroniske innregistreringsløsning er Medisinsk registreringssystem (MRS), som er utviklet av Helse Midt-Norges teknologiforetak (HEMIT). Hemit har ansvaret for den tekniske løsningen.

Innlogging til databasen i registeret skjer i Norsk Helsenett SF (NHN) som eies av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). NHN skal sørge for en hensiktsmessig og sikker IKT-infrastruktur i helse- og omsorgssektoren og bidra til forenkling, effektivisering og kvalitetssikring av elektroniske tjenester. NHN sin viktigste oppgave er å sikre en stabil og sikker drift av IT-løsningene som aktørene i sektoren benytter. Etter en eventuell nedleggelse av registeret vil dataene bli forvaltet av dataansvarlig.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer er forankret i fagråd og hos databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk.