

## Protokoll

### Cerebral pareseregisteret i Norge (CPRN)

Guro L. Andersen, MD PhD – Leder CPRN

Sandra Julsen Hollung – IKT-rådgiver/koordinator

Sykehuset i Vestfold

CPRN

PB 2168

3103 Tønsberg

telefon: 33 03 82 17

e-post: [cprn@siv.no](mailto:cprn@siv.no)

internett: [www.sykehuset-vestfold.no/cprn](http://www.sykehuset-vestfold.no/cprn)

### Bakgrunn

Cerebral pareseregisteret i Norge (CPRN) ble opprettet etter initiativ av en gruppe forskere og klinikere ved NTNU, Medisinsk fødselsregister og Sykehuset i Vestfold (SiV). Bakgrunnen var at det ikke fantes noen tidligere nasjonale oversikter over forekomst og alvorlighetsgrad av cerebral parese (CP) blant barn i Norge. Til tross for mangeårig forskning har man fortsatt begrenset kunnskap om årsaker og risikofaktorer for CP, samtidig som man var kjent med at det ikke fantes nasjonale retningslinjer for oppfølging og behandling av disse barna. En pilotstudie ble gjennomført i årene 2003-2006 der et av studiemålene var å se om det var mulig å drifte et nasjonalt register for cerebral parese i Norge. Pilotstudien konkluderte med at det var realistisk og Cerebral pareseregisteret i Norge (CPRN) ble i 2006 godkjent av Sosial- og helsedirektoratet som et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

### Formål

Ved overvåkning og systematisk analyse ønsker vi å 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 tilleggsvansker
- 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

### Faglig design

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.

Registeret kan suppleres med opplysninger om svangerskap, fødsel og nyfødtp periode fra Medisinsk fødselsregister, Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister og Den norske mor og barn undersøkelsen. Samt med generelle opplysninger fra Folkeregisteret og Norsk pasientregister.

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.

CPRNs innhold av data forholder seg til enhver tid gjeldende tematiske konsesjon for registeret; sist oppdatert ved brev fra Datatilsynet 2012 (01/ 04302-23/CAO). CPRN har i tillegg inkludert et materiale fra Folkehelseinstituttet ”Forskningsregister over personer født 1986-95, som har fått diagnosen cerebral parese” (jmf. konsesjon fra Datatilsynet 08/01067-2 /CGN, november 2008).

## **Inklusjonskriterier**

Inklusjonskriteriet er barn og unge med CP. Barn med CP diagnose som dør før fylte ett år inkluderes ikke.

Registeret benytter definisjon og klassifikasjon av CP publisert av:

1. Bax M, Goldstein M, Rosenbaum P, Leviton A, Paneth N, Dan B, et al. Proposed definition and classification of cerebral palsy, April 2005. Dev Med Child Neurol 2005 Aug;47(8):571-6.
2. Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE) decision tree for inclusion/exclusion of cases of cerebral palsy
3. SCPE classification tree for bestemmelse av CP subtyper

## **Rutiner for datafangst**

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 kontaktpersonene har ansvar for å:

- Sende inn summariske tall, dvs. antall barn med CP per fødselsår som er bosatt i fylket
- Koordinere utfylling og innsending av samtykker og registreringsskjemaer
  1. Førstegangsregistrering (ved diagnosetidspunktet)
  2. 5 års registrering (ved 5 års alder, dvs. etter fylte 4 år)
  3. CPRNung skjemaer (ved 15-17 års alder)

## **Rutiner for sikring av data og datakvalitet**

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.

## Personvern/etikk

Registeret er samtykkebasert med et felles samtykke med Cerebral Parese Oppfølgingsprogrammet (CPOP). Samtykkeerklæringen tydeliggjør at det er to formål og to databehandlingsansvarlige. Det er mulig å samtykke til inkludering til ett eller begge registrene. CPRN har konsesjon fra Datatilsynet (2012 (01/ 04302-23/CAO)).

CPRN er godkjent av Regional Etisk Komité (REK) 0462-02, og endringsmelding 2011/754.

Datatilsynet har godkjent avtale mellom SiV og OUS om at personvernombud ved OUS Heidi Thorstensen fungerer som personvernombud for CPRN, avgrenset til forskning og kvalitetssikring.

## Databehandleransvarlig

SiV har driftsansvar for CPRN. Administrerende direktør ved SiV er databehandlingsansvarlig.

## Finansiering

CPRN mottar etter søknad midler til drift fra Helse Sør-Øst RHF.

## Ledelse, organisering og kompetanse

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
- 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

## Referansegruppe

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 obstetikk og en representant fra CP-foreningen. Medlemmene oppnevnes for en periode på 5 år. Daglig leder av CPRN og CPOP og leder av Publikasjonsutvalget (se under) er faste medlemmer i referansegruppen. IKT-rådgiver i CPRN fungerer som referansegruppens sekretær. Referansegruppen har som oppgave sikre rådgivning fra andre fagmiljøer enn de som er representert i registrenes stab.

## Publikasjonsutvalg

Registeret har i samarbeid med CPOP opprettet et felles Publikasjonsutvalg. Publikasjonsutvalget 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 (se under)
- Initiere forskning relatert til registerdataene

## Retningslinjer for bruk av data

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 pareseregisteret i Norge (The Cerebral Palsy Register of Norway) skal inngå i tittel eller abstract-tekst i alle publikasjoner som bruker data fra CPRN. Medisinsk Fødselsregister skal i tillegg nevnes under ”acknowledgements” i alle arbeider som benytter data fra dette materialet.

Mer detaljerte opplysninger om bruk av data er inkluderte i CPRN vedtekter.