

Retningslinjer for samarbeid

Retningslinjer for samarbeid mellom Kreftregisteret og kvalitetsregistrenes fagråd

1 Retningslinjenes funksjon

Retningslinjene beskriver kvalitetsregistrenes rettslige grunnlag og mål, samt arbeidsfordeling mellom Kreftregisteret og kvalitetsregistrenes fagråd (heretter "fagrådet").

Disse retningslinjene erstatter tidligere statutter for kvalitetsregistrene.

1.1 Kreftregisteret

Kreftregisteret bidrar med kompetanse innenfor registerdrift, statistikk og epidemiologi, i tråd med Kreftregisterets formål (jfr. kreftregisterforskriften § 1-3).

1.2 Fagrådet

Fagrådet er et rådgivende organ for Kreftregisteret. Formålet med fagrådet er å sikre tilgang til oppdatert medisinsk kunnskap for å underbygge kvalitetsregisterets kliniske relevans og styrke. Fagrådene har egne vedtekter.

2 Rettslig grunnlag for kvalitetsregistrene

Kreftregisteret samler inn og behandler dataene i kvalitetsregistrene i henhold til Kreftregisterforskriften.

Kreftregisterforskriften § 1-2 første ledd gir Kreftregisteret hjemmel til uten samtykke å inneholde opplysninger om pasienter som har eller har hatt kreft, forstadier til kreft, eller godartede svulster i sentralnervesystemet. Av kreftregisterforskriften § 1-7 fremgår hvilke opplysninger Kreftregisteret kan inneholde. Dette inkluderer opprettelse av kvalitetsregistre, innsamling, registrering og videre behandling av data (herunder sammenstilling og utlevering).

3 Formålet med kvalitetsregistrene

Formålet¹ med kvalitetsregistrene er å:

- Bidra til å styrke kvaliteten på helsehjelpen som gis til pasientgruppene
- Drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om kreftsykdommens årsaker, diagnose og sykdomsforløp, samt behandlingseffekter

4 Arbeidsfordeling

Kreftregisterets rolle og oppgaver med kvalitetsregistrene defineres av Kreftregisterforskriften. Arbeidet med kvalitetsregistrene er avhengig av de ressursene som er tilgjengelige til enhver tid og Kreftregisterets egne prioriteringer. Fagrådet skal sikre tilgang til oppdatert medisinsk kunnskap for å underbygge kvalitetsregisterets kliniske relevans og styrke.

Kreftregisteret har ansvaret for kvalitetsregistrenes sekretariat. Sekretariatsfunksjonen inkluderer koordinering av møter og av fagrådets arbeid med kvalitetsregistrene.

Arbeidsfordelingen mellom Kreftregisteret og fagrådet er nærmere spesifisert nedenfor.

¹ Jamfør Kreftregisterforskriften § 1-3

4.1 Meldingsforvaltning

- Kreftregisteret
 - Godkjenne alle variabler i kvalitetsregisteret for å
 - Sikre hjemmelsgrunnlag for innsamling og behandling av dataene (jfr Kreftregisterforskriften § 1-7)
 - Regelmessig å vurdere variablene som innsamles opp mot opprinnelige mål for kvalitetsregisteret
 - Sørge for dataenes komparabilitet (det vil si at dataene er sammenlignbare over tid, mellom land og mellom kreftformer)
 - Sikre dataenes styrke og validitet, slik at dataene kan brukes til forskning
 - Spesifisere variabler for innhenting av persondata og administrative data
- Fagrådet
 - Foreslå de medisinske variablene og foreslå endringer i lys av ny medisinsk kunnskap
 - Sikre at de medisinske variablene reflekterer aktuell/faktisk praksis innen utredning, behandling og oppfølging

4.2 Innsamling av data

- Kreftregisteret
 - Innsamling av data i henhold til Kreftregisterforskriften § 1-7
- Fagrådet
 - Sørge for tilfredsstillende forankring i fagmiljøene og tilrettelegge for god innrapportering gjennom veiledning og motivering

4.3 Registrering, sammenstilling og behandling av data ved Kreftregisteret

- Kreftregisteret
 - Registrering, sammenstilling og annen behandling av data i henhold til Kreftregisterforskriften § 1-3 og i samsvar med Kreftregisterets kodebok og prosedyrer for registrering i kvalitetsregistrene
- Fagrådet
 - Bistand med oppdatert medisinsk kunnskap

4.4 Kvalitetssikring

- Kreftregisteret
 - Kvalitetssikring av data i henhold til Kreftregisterforskriften § 2-4 og i samsvar med Kreftregisterets prosedyrer for kvalitetssikring
- Fagrådet
 - Bistand med oppdatert medisinsk kunnskap

4.5 Utlevering

- Kreftregisteret

- Utlevering av data i henhold til Kreftregisterforskriften kap. 3 samt annet relevant regelverk², og i samsvar med prosedyrer for datautlevering
- Løpende orientering til Fagrådet om innkomne søknader til Kreftregisteret om utlevering av data fra aktuelt kvalitetsregister
- Fagrådet
 - Innspill til Kreftregisteret vedrørende søknader om utlevering av data fra kvalitetsregisteret innen 10 virkedager fra det tidspunkt Fagrådet ble gjort kjent med søknaden.
 - Rådgivning og bistand til Kreftregisteret i den etiske vurderingen ved datautleveringer fra kvalitetsregisteret
 - Rådgivning til Kreftregisteret om hvilke data søkeren trenger til formålet.

Dersom det er uenighet mellom Kreftregisteret og fagrådet om hvorvidt utlevering av data er betenkelig ut fra etiske hensyn, forelegges spørsmålet en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse.

4.6 Rapporter

- Kreftregisteret
 - Utarbeidelse og utgivelse av årsrapporter med resultater fra kvalitetsregistrene i samarbeid med Fagrådet
- Fagrådet
 - Bistå i arbeidet forbundet med utarbeidelse og utgivelse av årsrapporter
 - Utforming av innhold, tolking av resultater og informasjon til fagmiljøet

Kreftregisteret og fagrådene står fritt til å uttale seg i media om temaer knyttet til resultater fra kvalitetsregisteret.

4.7 Forskning

- Kreftregisteret
 - Initiering og bistand ved forskning på data fra kvalitetsregistrene
 - Kvalitetssikring, analyser og tolkning av dataene
- Fagrådet
 - Initiering og bistand til forskningsprosjekter for å bidra til aktiv bruk av dataene

² Blant annet Helseregisterloven, Personopplysningsloven og Helseforskningsloven.