

**Forskrifter for
Den nationale Fødselskohorte**

Bedre sundhed for mor og barn

I henhold til § 4 i lov om offentlige registre, jf. lovbekendtgørelse nr. 654 af 20 september 1991, fastsættes følgende:

KAPITEL 1

Registerets navn og formål m.v.

- § 1 Registerets navn er "Bedre sundhed for moder og barn".
- § 2 Sundhedsstyrelsen er registeransvarlig myndighed.
- Stk. 2* Registeret består af en edb-del og en biologisk bank.
- Stk. 3* Registerets anvendelse ledes af "Styregruppen for den nationale fødselskohorte" (Styregruppen). Styregruppen er etableret ved aftale mellem Danmarks Grundforskningsfond, Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen og Center for Epidemiologisk Grundforskning - jfr. bilag 1.
- § 3 Registerets formål er at samle og opbevare oplysninger og biologiske prøver vedrørende en kohorte på ca. 100.000 børn og deres mødre til belysning af føtal eller tidlig postnatal oprindelse til sygdomme med det formål:
- a) at danne grundlag for epidemiologisk forskning
 - b) at danne grundlag for eller indgå i forskningsprojekter, der vedrører føtal eller tidlig postnatal oprindelse til sygdomme
 - c) at danne grundlag for udarbejdelse af statistiske opgørelse og forbedre kvaliteten i statistikken vedrørende graviditet og fødsel.

Beskrivelsen af projektet er vedlagt som bilag 2.

- Stk. 2* Børn kan kun indgå i kohorten, hvis deres moder har givet skriftligt samtykke hertil. En moder skal endvidere give skriftligt samtykke til egen deltagelse.
- Stk. 3* De registrerede oplysninger må ikke anvendes som grundlag for afgørelser vedrørende en registreret person.
- § 4 Edb-registeret (Registeret) føres og opbevares i afdelingen på Institut for Epidemiologi og Socialmedicin, Århus, indtil kohorten er færdigdannet.
- Stk. 2* Det færdige register overflyttes til og opbevares derefter i Sundhedsstyrelsen.
- Stk. 3* Den biologiske bank opbevares på Statens Serum Institut.

Stk. 4 En kopi af Registeret uden identifikationsoplysninger, men forsynet med løbenumre og angivelse af køn og alder kan af Sundhedsstyrelsen placeres i Center for Epidemiologisk Grundforskning. Konverteringsnøglen opbevares i Sundhedsstyrelsen og kan kun anvendes af personer som af Medicinaldirektøren er autoriseret hertil.

KAPITEL 2

Registerets indhold, anvendelse og sletning m.v.

§ 5 Registeret består af følgende oplysninger indsamlet til dannelse af en kohorte omfattende ca. 100.000 børn og deres mødre:

- a) selvrapporterede oplysninger indsamlet på spørgeskemaer og overført til edb - jfr. bilag 3
- b) registerdata fra Landspatientregisteret, Det medicinske Fødselsregister og Dødsårsagsregisteret og Det Centrale Personregister.
- c) oplysninger om barnets biologiske fader og 1. grads slægtinge indhentet hos moderen.
- d) oplysninger på edb til identifikation af blodprøver, der indgår i den biologiske bank.

Stk. 2 Den biologiske bank består af biologisk materiale (blodprøver fra moder og barn)

Stk. 3 Registeret må kun indeholde de oplysningstyper, som er nævnt i bilag 4

Stk. 4 I forbindelse med opbygningen af den biologiske bank kan der fra Statens Seruminstutts prøvebevarelsessystem (PBS) indhentes oplysninger om navn, personnummer, modtagelsesdato og prøvenummer.

§ 6 Registeret og den biologiske bank kan anvendes som datakilde til forskningsprojekter, der er godkendt af styregruppen på grundlag af en fuldstændig projektbeskrivelse. Projektet skal endvidere anmeldes til Registertilsynet og forelægges det videnskabetiske komitesystem til godkendelse i h.t. gældende lov.

Stk. 2 Projektbeskrivelserne for godkendte projekter opbevares i Sundhedsstyrelsen, som løbende underretter Registertilsynet om iværksatte projekter ved fremsendelse af kopi af projektbeskrivelsen.

§ 7 Når Styregruppen har godkendt, at kohorten er indsamlet, må der ikke registreres flere personer og kun tilføres yderligere data til registeret ved ajourføring med vitaloplysninger og dødsårsager fra Det Centrale Personregister og Dødsårsagsregisteret - jfr. § 5, stk. 1.

§ 8 Oplysninger må kun inddateres i Registeret over Centerets egne edb-anlæg på Statens Seruminstitut, Institut for Sygdomsforebyggelse, København, og Institut for Epidemiologi og Socialmedicin, Århus, samt ved overførelse af data fra Lands-

patientregisteret, Det medicinske Fødselsregister, Dødsårsagsregisteret og det Centrale Personregister.

Stk. 2 Data fra telefoninterview kan overføres i krypteret form til Centrets edb-anlæg via telefonnettet. Øvrige personidentificerbare data skal overføres med bud eller anbefalet post. Overførelse af registrerede data skal ske månedsvis.

Stk. 3 Data skal efter overførelse til Centrets anlæg slettes på såvel de anlæg, der har været anvendt til den primære registrering som fra alle transport- og lagermedier.

§ 9 Der skal foretages fornøden kontrol til sikring af, at der ikke registreres urigtige eller vildledende oplysninger. Urigtige eller vildledende oplysninger skal snarest slettes eller berigtiges.

§ 10 Fra Registeret må udskrives

- a) Lister/breve til brug ved indkaldelse af personer og kommunikation med deltagere i projektet.
- b) Lister til fejlretningsformål
- c) Lister til brug i videnskabelige projekter
- d) Lister til brug i projektplanlægning
- e) Lister til brug for statistiske formål
- f) Uddata, der udleveres i overensstemmelse med § 27, stk. 2 og § 28, stk.2

Stk. 2 Udskrift af oplysninger i h.t. stk.1 må kun finde sted på Centrets edb-anlæg og i Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3 Registeret kan samkøres med Sundhedsstyrelsens øvrige registre til brug for statistiske opgørelser.

§ 11 Registeret skal ajourføres løbende og mindst én gang årligt.

§ 12 De registrerede oplysninger kan opbevares i indtil 20 år efter kohorten er færdigdannet, hvorefter de skal anonymiseres.

Stk. 2 Registertilsynet kan dog efter ansøgning forlænge fristen til opbevaring af personhenførbare data.

Stk. 3 Registertilsynet kan tillade, at registerets overføres til videre opbevaring i statens arkiver efter bestemmelserne i lov om offentlige arkiver m.v..

KAPITEL 3

Sikkerhedsforanstaltninger ved Center for Epidemiologisk Grundforskning, på Statens Seruminstitut og i Sundhedsstyrelsen.

§ 13 Medicinaldirektøren fastsætter regler om sikkerhedsforanstaltninger til uddybning af de regler, der er fastsat i registerforskrifterne. Reglerne skal navnlig omfatte organisatoriske forhold og fysisk sikring, herunder sikkerhedsorganisation, administration af adgangskontrolordninger og autorisationsordninger samt retningslinier for tilsynet med overholdelsen af reglerne.

- Stk. 2* Medicinaldirektøren udpeger en ledende embedsmand i Sundhedsstyrelsen, som har ansvaret for, at der fastsætter sikkerhedskrav opfyldes.
- Stk. 3* De regler, som er fastsat i h. t. stk. 1, skal indsendes til Registertilsynet og er ikke offentligt tilgængelige.
- Stk. 4* Sikkerhedsregler fastsat i henhold til forskrifternes kapitel 3 og 4 gælder for edb-anlæggene såvel i Centrets afdelinger på Statens Serum Institut, på Århus Universitet og under Hovedstadens Sygehusfællesskab som i Sundhedsstyrelsen. For Statens Serum Institut, Hovedstadens Sygehusfællesskab og Aarhus Universitet fastsættes ligeledes uddybende sikkerhedsregler efter stk 1, jfr. stk. 3.
- § 14 Kun personale, der er beskæftiget med indlæsning af data, må have adgang til inddatamateriale, der indeholder oplysninger om helbredsforhold, der kan henføres til bestemte personer. Materialet skal opbevares aflåst, når det ikke anvendes, og skal makuleres senest, når kohorten er færdigdannet.
- Stk. 2* Inddatamateriale, jfr. stk 1, skal tilintetgøres senest 1 år efter, at inddateringen er foretaget.
- § 15 Udskrifter, der indeholder personhenførbare oplysninger, må kun anvendes og opbevares i Sundhedsstyrelsen og ved Centrets afdelinger på Statens Serum Institut, Århus Universitet og under Hovedstadens Sygehusfællesskab.
- Stk. 2* Centrets ledelse kan give tilladelse til, at materiale som omtalt i stk. 1 kan opbevares midlertidigt andre steder, når dataindsamlingen eller godkendte forskningsaktiviteter nødvendiggør dette.
- Stk. 3* Udskrifterne skal opbevares på en sådan måde, at uvedkommende ikke kan få adgang til udskrifternes oplysninger. Udskrifterne skal makuleres, når de har tjent deres formål, dog senest efter 2 år.
- § 16 Tilintetgørelse som nævnt i § 14, stk. 2 og § 15, stk 3, skal ske i overværelse af en hertil udpeget medarbejder i Sundhedsstyrelsen/Centret.

KAPITEL 4

Sikkerhedsforanstaltninger for edb-anlæggets anvendelse samt opbevaring af biologisk materiale

- § 17 Kun de medarbejdere ved Centret og i Sundhedsstyrelsen, som medicinaldirektøren autoriserer hertil (brugere), må have terminaladgang til de edb-anlæg, hvor der opbevares personhenførbare oplysninger.
- § 18 Medicinaldirektøren må kun autorisere medarbejdere som nævnt i § 17 som brugere, for hvem det er nødvendigt at benytte registeret i forbindelse med udførelse af deres arbejde.
- § 19 Brugerne skal tildeles en personlig og fortrolig autorisationskode (password).

- Stk. 2* Der skal føres kartotek over samtlige brugere.
- § 20 Indtastning af autorisationskode (password) skal ske ikke læs-bart ved hvert brugerskift. Når terminalen forlades, skal der træffes sådanne foranstaltninger (log-off), at fornyet opkald vil kræve indtastning af autorisationskode (log-on).
- § 21 Autorisationskoderne skal udskiftes mindst en gang årligt og ellers når forholdene tilsiger det.
- § 22 Der skal foretages registrering af alle uautoriserede adgangsforsøg. Såfremt der inden for en fastsat periode er registreret et nærmere fastsat antal på hinanden følgende uautoriserede adgangsforsøg fra samme arbejdsstation skal skærmen lukkes automatisk. Der skal umiddelbart herefter foretages kontrol.
- § 23 Der skal mindst hvert halve år udskrives en benyttelsesstatistik. Denne skal for hver enkelt bruger angive, hvilke transaktioner den pågældende har anvendt eller forsøgt anvendt og antallet af gange, den enkelte transaktion har været anvendt eller forsøgt anvendt.
- Stk. 2* Statistikken skal sendes til centerets edb-sikkerhedsleder.
- § 24 Der skal foretages registrering (logning) af alle transaktioner. Registreringen skal mindst indeholde oplysning om tidspunkt, bruger, transaktionstype og angivelse af den person, transaktionen vedrørte og/eller det anvendte søgekriterium. Registreringen (loggen) skal opbevares i 6 måneder, hvorefter den skal slettes i overensstemmelse med den for centeret gældende sikkerhedsforskrift.
- Stk. 2* Der skal mindst en gang pr. kvartal udskrives meddelelse om de transaktioner, hvorved en bruger har udskrevet oplysninger om et større antal personer (lister), og der skal foretages en stikprøvevis kontrol af formålet med disse transaktioner.
- Stk. 3* Registeret eller dele heraf med løbenumre som eneste personidentifikation angives med bruger og tid for bruger.
- § 25 Opbevaring af manuelle registerdele skal indtil de makuleres ske forsvarligt aflåst, således at udenforstående ikke har adgang til dem.
- Stk. 2* Biologisk materiale opbevares forsvarligt sikret mod uvedkommende adgang på Statens Seruminstitut, som fastsætter interne retningslinier for denne opbevaring.
- Stk. 3* De i stk. 2 nævnte retningslinier for opbevaring skal godkendes af Styregruppen og opbevares i kopi i Sundhedsstyrelsen.

KAPITEL 5

Registrerede personers adgang til oplysninger om sig selv.

- § 26 I henhold til § 13, stk. 5 i lovbekendtgørelse nr. 654 af 20. september 1991 om offentlige myndigheders registre kan en registreret person ikke stille krav om at få meddelt oplysninger, der er registreret om denne.

KAPITEL 6

Videregivelse af oplysninger til private

- § 27 Oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, må ikke videregives til private personer eller virksomheder.
- Stk. 2 Registertilsynet kan dog efter ansøgning i hvert enkelt tilfælde tillade, at sådanne oplysninger på nærmere angivne vilkår videregives til registre, der udelukkende tjener statistiske eller videnskabelige formål.
- Stk. 3 Datasæt uden personhenførbare oplysninger kan videregives til forskningsregistre til brug i statistisk eller videnskabeligt øjemed.
- Stk. 4 Biologisk materiale kan ikke udleveres fra projektet til privatpersoner eller offentlige myndigheder, med mindre det sker til brug i et godkendt projekt - jfr. § 6, stk 1.

KAPITEL 7

Videregivelse af oplysninger til offentlige myndigheder

- § 28 Oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, må ikke videregives til andre offentlige myndigheder.
- Stk. 2 Registertilsynet kan dog efter ansøgning i hvert enkelt tilfælde tillade, at sådanne oplysninger på nærmere angivne vilkår videregives til offentlige registre, der udelukkende tjener statistiske eller videnskabelige formål.
- Stk. 3 Datasæt uden personhenførbare oplysninger kan videregives til offentlige registre til brug i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

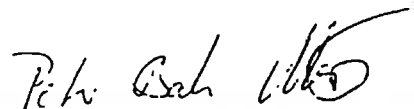
KAPITEL 8

Ikrafttræden

- § 29 Forskrifterne træder i kraft den 10. januar 1997

Sundhedsministeriet, den 9. januar 1997

P.M.V.
E.B.



Peter Bak Mortensen