

Vedtægter

Dansk Cytogenetisk Centralregister

§ 1

Navn

Dansk Cytogenetisk Centralregister (DCCR)

Adresse

Aarhus Universitetshospital

Skejby

Brendstrupgårdsvej 21 C

8200 Aarhus N

§ 2

Formål

At skabe baggrund for en samlet oversigt over den cytogenetiske service, herunder udviklingen indenfor den prænatale diagnostik til brug for sundhedsvæsenet.

At tilvejebringe oplysninger til brug for post- og prænatal genetisk rådgivning.

At undgå en unødvendig gentagelse af kromosomundersøgelser.

At skabe grundlag til belysning af kromosomsygdommenes natur - herunder art, hyppigheder og mulige årsagsforhold.

§ 3

Indhold

DCCR må kun indeholde oplysninger om de personer, der siden 1960 har fået foretaget postnatale eller prænatale kromosomundersøgelser, molekulærgenetiske undersøgelser, eller biokemiske undersøgelser. Oplysningerne til DCCR indgår fra følgende klinisk genetiske afdelinger:

- Klinisk Genetisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, Skejby
- Afdeling for Genetik, Rigshospitalet, Blegdamsvej, København og Kennedy Centret, Glostrup
- Klinisk Genetisk Afdeling, Odense Universitetshospital, Odense
- Klinisk Genetik, Vejle Sygehus, Vejle

I tilfælde af, at CPR-nummeret er ufuldstændigt, kan der indhentes oplysning om det fuldstændige CPR-nummer fra Det Centrale Personregister (CPR). I tilfælde af, at abortoplysningerne er ufuldstændige, kan der indhentes oplysninger om dato for eventuelt abortindgreb fra Sundhedsstyrelsens register over legalt provokerede aborter. Databehandling består i ajourføring af de oplysninger, der må findes i registeret, jvf. Registerforskrifterne, samt bearbejdning af disse oplysninger med henblik på frembringelse af de i § 4 nævnte uddata.

§ 4

Uddata

Fra registeret frembringes følgende data:

1. Udskrifter med personhenførbare oplysninger til

- genetisk rådgivning med udskrift angående en bestemt person eller slægtning til vedkommende,
- konkrete forskningsprojekter,
- kontrol- og fejllister,
- udskrifter i henhold til kapitel 6-8 i Registerforskrifterne.

2. Ikke personhenførbare oplysninger omfatter statistiske tabeller etc. til brug for sundhedsvæsenet.

- til vurdering af den cytogenetiske virksomhed,
- til udarbejdelse af medicinalstatistiske opgørelser,
- til konkrete forskningsprojekter.

Ved sjældne tilstande vil grupper af 1-2 individer oplyses som "<3" for at undgå personhenførbare oplysninger.

§ 5

Forskningsprojekter

Uddata fra registeret kan anvendes til gennemførelse af forskningsprojekter jvf. §4. Tilladelse til at benytte uddata til forskningsmæssige og lignende formål skal indhentes fra DCCRs arbejdsgruppe jvf. § 7. Tilladelse forudsætter, at der fremsendes en skriftlig ansøgning til DCCRs arbejdsgruppe og at ansøgningen godkendes af den samlede arbejdsgruppe. Ansøgningen skal indeholde en forsøgsprotokol, hvoraf der klart fremgår, hvad formålet med undersøgelsen er, hvad man forventer at opnå ved undersøgelsen, og hvilke uddata der skal benyttes. I de tilfælde hvor der er behov for en cytogenetisk tolkning af de registrerede data, skal en cytogenetisk kyndig - udpeget af DCCRs arbejdsgruppe - deltage i projektet. Tilladelsen forudsætter endvidere, at der, hvor det er nødvendigt, er opnået godkendelse af den regionale videnskabetiske komité samt fra Datatilsynet jvf. § 6.

Hvis ansøgeren i projektets forløb ønsker at ændre forsøgsprotokollen, hvad angår undersøgelsens formål og de benyttede uddata, skal dette godkendes af DCCRs arbejdsgruppe.

§ 6

Samkøring

Registeret må kun samkøres med andre registre efter forud indhentet tilladelse fra Datatilsynet.

§ 7

DCCRs styregruppe består af medlemmerne af Udvalg vedrørende Klinisk Genetik (KGU) og formanden for DCCRs arbejdsgruppe. Det overordnede ansvar for DCCRs økonomi varetages af KGU.

Der er nedsat en arbejdsgruppe til varetagelse af registerets daglige drift inkl. kontinuerlig dataindsamling, behandling af forskningsansøgninger samt dataleverancer til RKKP og forskningsprojekter. Der kan ikke foretages ændringer i den daglige driftsplanlægning (hard- og software) uden godkendelse fra arbejdsgruppen. Arbejdsgruppen består af repræsentanter fra de klinisk genetiske afdelinger i Danmark, som indberetter cytogenetiske data (jvnf §3). De klinisk genetiske afdelinger udpeger selv deres repræsentanter til arbejdsgruppen.

Arbejdsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden og vælger af sin midte formand for 2 år ad gangen.

Arbejdsgruppen fører en protokol for DCCR, hvori indføres referat af forhandlingerne tillige med alle øvrige oplysninger, der måtte være af interesse for DCCR.