



**European  
Reference  
Network**

for rare or low prevalence  
complex diseases

**Network**  
Transplantation  
in Children  
(ERN TRANSPLANT-CHILD)

PAEDIATRIC  
TRANSPLANTATION  
EUROPEAN  
REGISTRY



peter

# Lasten elinsiirtojen eurooppalainen rekisteri **PETER**

## **PETER rekisterin protokolla**



Co-funded by the European Union,  
by the project GA 947629

Voimaantulopäivä: V01. 02 marraskuuta 2023

## Vastuuvapauslauseke

Tämän raportin sisältö edustaa vain laatijan näkemyksiä, ja se on hänen yksinomaisella vastuullaan; sen ei voida katsoa heijastavan Euroopan komission ja/tai HaDEAn tai minkään muun Euroopan unionin elimen näkemyksiä. Euroopan komissio ei ota vastuuta sen sisältämien tietojen käytöstä.

## ASIAKIRJAHISTORIA

Myöntämispäivä	Versio	Muutokset/Syy tähän ongelmaan
02.11.2023	1	Alkuperäinen versio

## ASIAKIRJA ON ALLEKIRJOITETTU

Laatija:	Hyväksyjä:
Sijainti: Toimeenpaneva komitea	Sijainti: Verkoston koordinaattori PETER & Network Boardin puolesta
Päivämäärä: 05.07.2023	Paloma Jara Päivämäärä: 02.11.2023.

## LEVITYKSEN TASO

<b>PU</b>	Julkinen	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>KOHITESSA</b>	Ainoastaan sisäinen käyttö	<input type="checkbox"/>
<b>CO</b>	Luottamuksellinen, vain yhteenliittymän jäsenille (mukaan lukien komission yksiköt)	<input type="checkbox"/>

## ASIAKIRJAN TIEDOT

### PETER-REKISTERÖINTIPÖYTÄKIRJA

**Eurooppalaisen osaamisverkoston asiakirjan tyyppi:** Protokolla

**Taksonominen viite:** Eurooppalaisten osaamisverkostojen toiminnasta raportoiminen

**EUROOPPALAINEN OSAAMISVERKOSTO:** Elinsiirtolapsi

Katso lisätietoja tästä luokituksesta, ks. SOP00-standardin mukainen toimintaohje (SOP) elinsiirtolasten dokumentoinnin hallinnasta.

## SISÄLLYSLUETTELO

1. BACKGROUND AND RATIONALE.....	4
Paediatric transplantation. ....	5
2. OBJECTIVE.....	5
3. SCOPE .....	5
4. PETER REGISTRY CONCEPT AND AIMS.....	5
5. REGISTRY CHARACTERISTICS .....	6
5.1. Patient inclusion criteria. ....	7
5.2. Patient exclusion criteria.....	7
5.3. Healthcare providers included in the registry.....	8
5.4. Data collection .....	8
5.5. Data to be collected.....	8
5.6. Data storage .....	9
5.7. Data analyses.....	9
5.8. Data management and quality .....	10
5.9. Registry integration and interoperability.....	10
6. REQUIREMENTS FOR THE INTEGRATION OF PATIENT DATA INTO THE REGISTRY....	10
6.1. Prior approval by the local Ethics Committees of the HCPs .....	10
6.2. Informed consent .....	10
7. DATA PROTECTION .....	11
8. GOVERNANCE.....	11
9. FINANCING .....	12
10. ENTRY INTO FORCE, REVISION AND AMENDMENTS.....	12

## 1. TAUSTA JA PERUSTELUT

Euroopan komission vuonna 2017 perustamat eurooppalaiset osaamisverkostot harvinaisia sairauksia tai monimutkaisia sairauksia varten, jotka edellyttävät pitkälle erikoistunutta hoitoa, asiantuntemusta ja resursseja, oli tärkeä virstanpylväs näiden potilaiden saatavuuden ja erikoishoidon varmistamiseksi. Tämä aloite mahdollisti parhaiden monialaisten ryhmien aktivoinnin ja asiantuntemuksen vaihdon eri puolilla Eurooppaa. Eurooppalainen osaamisverkosto TransplantChild on yksi 24 verkostosta, jotka käynnistettiin vuonna 2017 potilaiden oikeuksista rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 12 artiklan mukaisesti harvinaisten, monimutkaisten tai vähän esiintyvien sairauksien tai sairauksien alalla.

ERN TransplantChild on ainoa eurooppalainen osaamisverkosto, joka keskittyy monimutkaiseen menettelyyn, kuten lastensiirtoon, joka on monimutkainen ja matalan esiintyvyyden tila, joka edellyttää erityisasiantuntemusta ja -resursseja. Nykyiset lähestymistavat eivät ole riittäviä, jotta pitkän aikavälin siirrettä ja potilaan eloonjäämistä voitaisiin käsitellä täysimääräisesti ja samalla taata paras mahdollinen elämänlaatu.

ERN TransplantChild -verkostoon kuuluu tällä hetkellä 40 eurooppalaista terveydenhuollon tarjoajaa 21 EU:n jäsenvaltiosta, joihin kuuluu 33 HCP:n täysjäsentä ja 7 kumppania. Eurooppalaisen osaamisverkoston TransplantChild-verkoston tavoitteena on vahvistaa elinajanodotetta ja parantaa elinajanodotetta ja elämänlaatua EU:ssa sekä heidän perheissään seuraavasti: 1) varmistetaan, että heillä on verkoston kautta käytettävissään parhaat mahdolliset hoitokäytännöt ja tukimenettelyt, jotka liittyvät lastensiirtoja koskevaan monialaiseen ja monialaiseen lähestymistapaan; 2) kehittää ja saattaa yhteen verkoston puitteissa toimia, joilla edistetään osallistavia, innovatiivisia ja parempia menettelyjä, tiedotusta, koulutusta, tietämystä ja kokemusta; (3) otetaan sidosryhmät mukaan elinsiirtoprosessiin ja annetaan tietoa ja tietoa saataville. Tätä näkemystä tarvitaan erityisesti lasten siirroissa verrattuna aikuisten siirtoihin, joissa potilaiden määrä elinsiirtoa kohden on suurempi.

Potilasrekisterit ja tietokannat ovat keskeisiä välineitä harvinaisten sairauksien kliinisen tutkimuksen kehittämisessä, potilaiden hoidon ja terveydenhuollon suunnittelun parantamisessa. Ne ovat paras tapa yhdistää tietoja, jotta saadaan riittävä otoskoko epidemiologista ja/tai kliinistä tutkimusta varten. Rekisterit toimivat rekrytointivälineenä sairauksien etiologiaan, patogeneesiin, diagnoosiin tai hoitoon keskittyvien tutkimusten käynnistämiseksi. Euroopan unionin neuvosto suositti 8 päivänä kesäkuuta 2009, että jäsenvaltiot harkitsevat harvinaisten sairauksien tai monimutkaisten sairauksien alalla tukemista kaikilla asianmukaisilla tasoilla, myös EU:n tasolla, epidemiologisia tarkoituksia varten, rekistereitä ja tietokantoja varten, samalla kun ne ovat tietoisia riippumattomasta hallinnosta. Tukeakseen tätä prosessia ja erityisesti harvinaisia sairauksia käsittelevien rekistereiden tietojen yhteentoimivuutta komissio päätti perustaa harvinaisten sairauksien rekisteröintiä käsittelevän eurooppalaisen foorumin (EU RD Platform) ja kehittää erityisiä standardeja tällaisten harvinaisten sairauksien rekistereiden yhteentoimivuutta varten (komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kehittämät JRC:n standardit).

## Pediatriiset elinsiirrot.

Sekä kiinteä elinsiirto (SOT) että hematopoeettinen kantasolusiirto (HSCT) ovat merkittävästi muuttaneet monien lasten elinajanodotetta tarjoamalla hoitoa, joka ei muuten olisi selvinnyt. Maailmanlaajuisesti noin 150,000 SOT ja 80,000 HSCT suoritetaan vuosittain. Pediatristen siirtojen osuus on noin 10 % kaikista SOT:ista ja 20 % kaikista HSCT:stä. Vuosina 2012–2016 Euroopan unionissa tehtiin noin 7471 pediatriasta SOT-tautia ja 14,717 lasten HSCT-siirtoa, ja lasten ikäsiirtojen määrä kasvaa edelleen.

Sekä SOT että HSCT tarjoavat mahdollisuuden hoitoon, mutta samalla lisäävät hoitoon liittyvän kuolleisuuden ja pitkäaikaisten sivuvaikutusten riskiä. Elinsiirto korvaa loppuvaiheen sairauden kestävämmällä kroonisen sairauden tilalla, ja sillä on siten syvälliset kliiniset ja psykososiaaliset seuraukset. Elinsiirtojen hoito on vielä lääketieteellinen haaste, sillä tehokas elinsiirto edellyttää monitieteistä ryhmälähestymistapaa, joka tukee elinsiirtomenettelyä SOT:n ja HSCT:n yhteisissä prosesseissa, kuten: immunosuppressiivinen hoito, immuunipalautus, hylkiminen, suvaitsevaisuus, infektoriski, siirtyminen aikuisten hoitoon ja psykososiaalinen hyvinvointi.

## 2. TAVOITE

Tämän asiakirjan tarkoituksena on kattaa kattavasti PETER-rekisterin ja sen toiminnan keskeiset näkökohdat. Näihin kuuluvat sen ominaisuudet, oikeudelliset näkökohdat, potilaiden oikeudet, tietosuojat, sen toimintaan liittyvä hallinto ja rahoitusnäkökohdat.

## 3. LAAJUUS

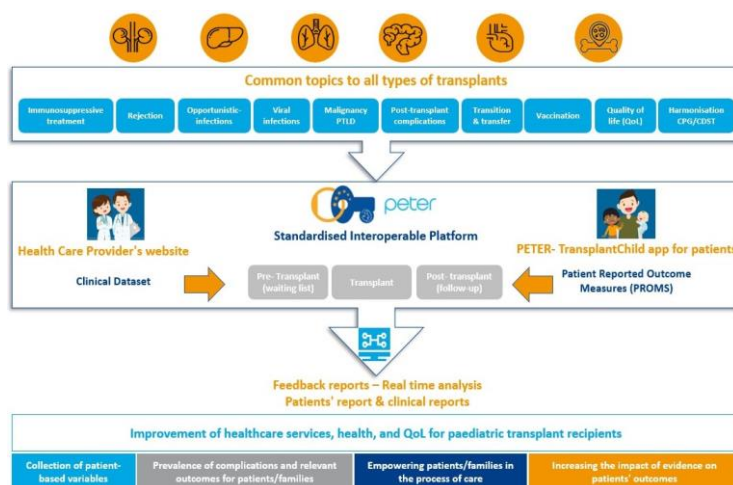
Tätä asiakirjaa sovelletaan **kaikkiin PETER-rekisteriin osallistuviin terveydenhuollon tarjoajiin. Vastuulliset tutkijat varmistavat, että PETER-rekisteri pannaan täytäntöön tämän protokollan mukaisesti tässä kuvattujen ohjeiden ja menettelyjen mukaisesti.**

## 4. PETER REKISTERIN KONSEPTI JA TAVOITTEET

Pediatristen elinsiirtojen eurooppalainen rekisteri PETER perustuu tarpeeseen integroida lastensiirtoja koskeva poikkileikkauslähestymistapa ja potilaan raportoitujen tulostoitimenpiteiden (PROM) elämänlaatua koskevat raportit (kuva 1).

Peter mahdollistaa järkevän, tehokkaan ja yhteentoimivan pääsyn kaikentyyppisiin lastensiirtoihin liittyviin tietoihin.

Peter perustuu poikkileikkauslähestymistapaan riippumatta elinsiirron tyypistä ja integroi muuttujia elinsiirron eri vaiheista.



Kuva 1: Peterin rekisterilähestymistapa

Se lisää tietoa lasten elinsiirtomenettelystä, jotta voidaan havaita elinsiirron tehon määrittävät tekijät, joiden avulla voidaan kehittää tutkimuslinjoja lapsipotilaiden ja heidän perheidensä selviytymisen ja elämänlaadun parantamiseksi.

Yleisenä tavoitteena on kuvata lapsi-ikäisten elinsiirtopotilaiden terveydentilaa jonotuslistalle sisällyttämisestä ja elinsiirron jälkeisestä seurannasta sekä kliinisestä että omasta näkökulmasta (elämänlaatu). FAIR-periaatteiden eurooppalaisten standardien noudattaminen parantamalla niiden löydettävyyttä, saavutettavuutta, yhteentoimivuutta ja uudelleenkäytettävyyttä sekä noudattamalla täysimääräisesti nykyisiä tietosuojaperiaatteita.

Erytistavoitteet ovat seuraavat:

- Elinsiirron pitkäaikaisen tehon ja turvallisuuden arviointi.
- Kliinisten tulosten arviointi, mukaan lukien siirteen eloonjääminen, komplikaatiot ja potilaan eloonjääminen.
- Lastensiirron saajien elämänlaadun arviointi.
- Korreloi elinsiirron aikana tapahtuvat muutokset potilaan elämänlaatuun.
- Tunnistaa alat, joilla parannetaan ja yhdenmukaistetaan kliinistä käytäntöä.
- Tuetaan tietämyksen tuottamista lastensiirtoprosessista ja tutkimuksen edistämistä.

Näiden tavoitteiden avulla PETER pyrkii parantamaan lastensiirtojen vastaanottajien hoitoa ja tuloksia.

## 5. REKISTERIN OMINAISUUDET

Peter on suunniteltu keräämään potentiaalisesti kliinisiä tietoja lastensiirtoprosessista osana potilaan hoitoa.

PETERin tiedonkeruu ei edellytä lisätutkimuksia, sairaalakäyntejä ja/tai tavanomaista hoitoa pidemmälle meneviä käyntejä. Toimenpiteiden tarkoituksena on kerätä terveydentilaa koskevia tietoja, jotka ovat jo kliinisessä rekisterissä, sekä potilaan/vanhempien ilmoittamaa elämänlaatua.

## 5.1. Potilaiden osallistamiskriteerit.

Alle 18-vuotiaat potilaat, joille on tehty kiinteiden elinten ja/tai hematopieettisten kantasolujen siirto sen jälkeen, kun heidät on sisällytetty elinsiirtojen odotuslistalle, otetaan mukaan tai niitä seurataan.

## 5.2. Potilaspotilaiden poissulkemiskriteerit.

- Elinsiirtojen vastaanottajat 18-vuotiaana.
- Elinsiirtojen säännöllinen seuranta EU:n ulkopuolella.
- Tietoisesta suostumuksesta jättäminen.

### 5.3. Rekisteriin kuuluvat terveydenhuollon tarjoajat

PETER-rekisterin tavoitteena on kerätä tietoja potilailta, jotka täyttävät määritellyt sisällyttämiskriteerit.

Nämä tiedot kerätään ERN-TransplantChild-verkostossa toimivilta HCP:iltä sekä muilta kuin elinsiirtolasten asiantuntijoilta ja Euroopan maiden kansallisten ja/tai alueellisten kliinisten verkostojen kautta.

Elokuussa 2023 oli 40 eurooppalaista osaamisverkostoa TransplantChild HCP:tä 21:ssä EU:n jäsenvaltiossa.

### 5.4. Tiedonkeruu

Kerättyihin tietoihin ei sisälly potilaiden demografisia tietoja tai potilastunnisteita.

Jokainen potilas saa pseudonymisoidun sisäisen koodin Xolomon-alustan mukaan. Peter työskentelee Euroopan komission suositteleman ERDRI.spider (Secure Privacy-preserving Identity management in Distributed Environments for Research) -pseudonymisointityökalun täytäntöönpanossa.

Kliinisten tietojen keräämisessä käytetään verkkoalustaa (Xolomon), jonka protokollit takaavat tietojen syöttämisen turvallisuuden. Vain päätutkijan rekisteröimät ja valtuuttamat käyttäjät voivat syöttää tietoja alustalle.

Elämänlaatatiedot kerätään Xolomonin suunnitteleman mobiilisovelluksen avulla. Potilaille annetaan mobiilisovelluksen käyttäjätunnus ja salasana, jotka on vaihdettava ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä. Pakkausselosteen tuottaa verkkosovelluksesta potilasta rekisteröinyt tutkija.

### 5.5. Kerättävät tiedot

Keskeisiä tietoelementtejä ovat JRC:n kehittämä yhteisten tietoelementtien sarja harvinaisten sairauksien rekisteröintiä varten (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/set-of-common-data-elements>). Tarkoituksena on käsitellä lastensiirtojen erityispiirteitä, jotka ovat monimutkainen sairaus verrattuna harvinaisiin sairauksiin.

PETER-rekisterin tavoitteiden mukaisesti kerätään tietoja potilaiden ominaisuuksista, elinsiirroista ja tuloksista. Elinsiirron jälkeiset tiedot tallennetaan 3 kuukautta elinsiirron jälkeen ja vuosittain sen jälkeen, kunnes siirtyminen aikuisten terveydenhuoltoon on saatu päätökseen (kuva 2).





Kuva 2: Tarvittavat tiedot kaikista elinsiirtovaiheista

## 5.6. Tietojen tallentaminen

Peter on keskitetty rekisteri. Kaikki tiedot siirretään PETER-keskustietokantaan Xolomon Softwaren avulla. Xolomon Tree S.L.:n (info@xolomon.com) kehittämä ohjelmisto on elektroninen tiedonkeruu- ja siirto-ohjelmisto, joka on valittu PETERin kehittämiseen. Xolomon on SaaS (Software as a Service) EDC (Electronic Data Capture) -ohjelmisto, ja se on usean vuokralaisen web-sovellus. Ohjelmistoinfrastruktuuria ylläpidetään Microsoft Azuressa. Tutkimustiedot tallennetaan suojatulle Microsoft Azure -palvelimelle, jolla on asianmukainen salaustaso Azuren Länsi-Euroopan alueella. Vaikka Microsoft ei paljasta palvelimensa julkista sijaintia, Länsi-Euroopan aluetta tukevat ja isännöivät datakeskukset sijaitsevat Irlannissa (Dublinin alueella).

## 5.7. Data-analyysit

Tilastolliset analyysit tehdään tutkimussuunnitelman perusteella. Yhteistyössä kliinisten asiantuntijoiden kanssa kehitetään kyselyjä PETER-tietokannan tutkimiseksi, jotta voidaan tuottaa kuvailevia tilastoja ja olennaisia tietoja, joita tarvitaan tutkimussuunnitelmassa suunniteltujen tilastollisten analyysien suunnitteluun. Rekisteritiedoilla tuetaan havainnointitutkimuksia, jotka perustuvat saatavilla olevien tietojen toissijaiseen käyttöön sovellettavan EU:n ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti sekä eurooppalaisen terveysdata-avaruuden ja YTK:n/EU:n tutkimusfoorumien ohjeiden ja ohjeiden yhteydessä.

## 5.8. Tiedonhallinta ja laatu

Peter-rekisterillä on Quality Data Assurance Plan (QDAP), joka koostuu hallintorakenteista, käytännöistä, menettelyistä ja protokollista, joilla hallitaan tietojen ja tietojen laatua sekä eettisiä, oikeudellisia, turvallisuutta ja yksityisyyttä koskevia näkökohtia.

Laadunvarmistussuunnitelma sisältää itse alustalle asetetut tarkastukset tietojen laadun varmistamiseksi sekä tarkastus- ja laadunvarmistussuunnitelman QDAP-suunnitelmassa vahvistettujen toimenpiteiden arvioimiseksi ja seuraamiseksi.

## 5.9. Rekisterin integrointi ja yhteentoimivuus

Peterin rekisteri on rekisteröity EU:n tutkimus- ja kehittämisfoorumiin (ERDRI.dor – European Directory of Registries) (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/erdridor/register/list/place/ES>). Synergiaa muiden eurooppalaisten osaamisverkostojen rekisterien kanssa edistetään ERN-rekisterien työryhmän ja ERICAn avulla.

PETER-rekisteri on yhteentoimiva eurooppalaisten järjestelmien kanssa.

## 6. POTILASTIETOJEN KIRJAAMISTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

### 6.1. Terveyskeskusten paikallisten eettisten komiteoiden ennakkohyväksyntä

Rekisteriprotokolla toimitetaan asianomaisten terveyskeskusten eettisille toimikunnille. Lisäksi asianomaisen terveyskeskuksen Euroopan komission on annettava ennakkolupa PETER-rekisteritietojen avulla tehtäviin tutkimuksiin.

### 6.2. Tietoon perustuva suostumus

Rekisterin oikeudellinen perusta on potilaan/tutorin tietoon perustuvan ennakkosuostumuksen hankkiminen ennen heidän kirjaamistaan rekisteriin.

Tutkijoiden on selitettävä jokaiselle potilaalle (tai lailliselle edustajalle) PETER-rekisterin luonne, sen tarkoitus, kerättyjen tietojen tyyppi, odotettu kesto sekä mahdolliset riskit ja hyödyt. Jokaiselle potilaalle on ilmoitettava, että suostumus hänen tietojensa pitämiseen PETER-rekisterissä on vapaaehtoista, että hän voi milloin tahansa vetäytyä rekisteristä ja että suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta hänen myöhempään lääketieteelliseen hoitoonsa tai suhteeseensa hoitavaan lääkäriin. Tietoon perustuva suostumus annetaan vakiomuotoisella kirjallisella lausunnolla, jossa käytetään ei-tekniistä kieltä.

Potilaan/tutorin tulee lukea ja harkita lausuntoa ennen sen allekirjoittamista ja päivämäärää, ja hänelle on annettava jäljennös allekirjoitetusta asiakirjasta säilytettäväksi. Jos tutkittava ei pysty lukemaan tai allekirjoittamaan asiakirjaa, se voidaan esittää hänelle suullisesti ja/tai tutkittavan laillisesti nimetyn edustajan allekirjoittamana, jos sen on todistanut henkilö, joka ei ole mukana rekisterissä, mikä osoittaa, että potilas ei ole voinut lukea tai allekirjoittaa asiakirjoja. Potilasta koskevia tietoja ei voida merkitä PETER-rekisteriin ennen kuin hänen

tietoon perustuva suostumuksensa on saatu. Tietoon perustuva suostumus on osa tutkimussuunnitelmaa, ja tutkijan on toimitettava se paikalliselle Euroopan komissiolle.

## 7. TIETOSUOJA

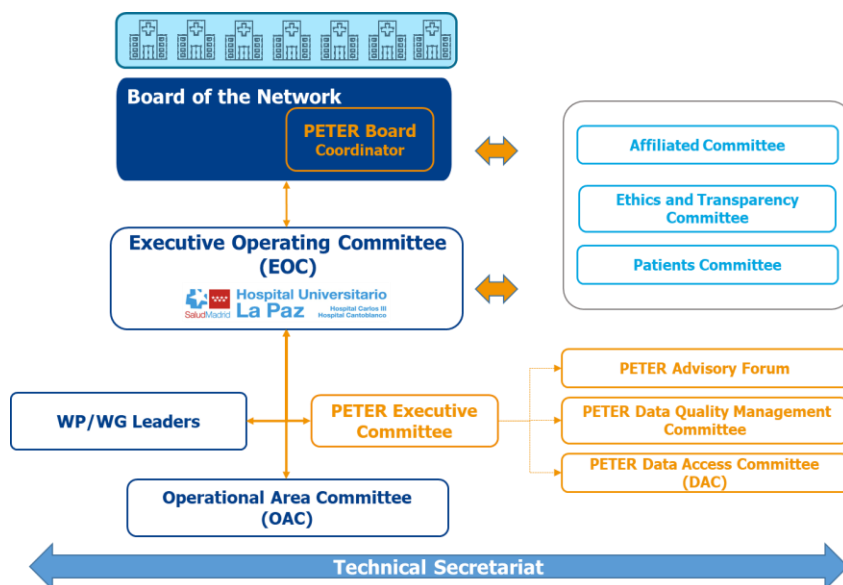
Koska henkilötiedot tallennetaan ja tallennetaan pseudonymisoidussa muodossa PETER-keskustietokantaan käyttäen Xolomon Software -ohjelmistoa, kaikki rekisterin kehittämiseen osallistuvat osapuolet säilyttävät ehdottoman luottamuksellisuuden varmistaakseen, ettei rekistereihin osallistuvien potilasperheiden yksityisyyttä tai heidän perheidensä yksityisyyttä loukata.

Tietoja käsittelee yksinomaan PETER-rekisterin kehittämiseen osallistuva valtuutettu henkilöstö. Pääsyä tietokonejärjestelmiin ja tiloihin, joissa niitä säilytetään, valvotaan asianmukaisin turvatoimenpitein, jotka täyttävät yksityisyyden suojaa koskevat vaatimukset.

PETER-rekisteriin osallistuvien potilaiden henkilötietojen käsittelyssä ja erityisesti suostumukseen liittyvien tietojen osalta noudatetaan paikallista yksityisyyden suojaa koskevaa lainsäädäntöä ja Euroopan unionin yleistä tietosuojaa-asetusta 2016/679 (GDPR).

## 8. HALLINNOINTI

QDAP:n mukaisesti hallintoelimet esitetään PETERin tehtäväkuvauksessa, jossa PETERin johtokunta määrittää korkeimmaksi hallintoelimeksi (sisältyy eurooppalaisen osaamisverkoston elinsiirtolasten ylimpään hallintoelimeen), jota **johtaa PETER-rekisterin koordinaattori (Dra. Paloma Jara. La Pazin yliopistollinen sairaala)**. Lisäksi on perustettu muita hallintoelimiä, kuten toimeenpaneva komitea ja tietojen saatavuutta käsittelevä komitea valvomaan rekisterin kehittämistä ja tietoihin pääsyä koskevia pyyntöjä. PETERin hallintorakenteet esitetään seuraavassa kuvassa (kuva 3):



Kuva 3: PETER-rekisterin hallintorakenteet ERN TransplantChild -verkoston puitteissa.

PETER-lautakunnan toimintaa tukee elinsiirtolasten tekninen sihteeristö, joka sijaitsee osoitteessa Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espanja (yhteys: Puhelinnumero: + 34 917.27.75.76; e-posti; [coordination@transplantchild.eu](mailto:coordination@transplantchild.eu)).

## 9. RAHOITUS

Rekisteri on rahoitettu Euroopan unionin terveysohjelmasta (2014–2020). Kuluttaja-, terveys-, maatalous- ja elintarvikeasioiden toimeenpanovirasto (CHAFEA). Avustussopimuksen numero: 947629 – PETER – HP-PJ-2019. 199 981.42 euron avustus.

## 10. VOIMAANTULO, TARKISTUKSET JA MUUTOKSET

Pöytäkirja tulee voimaan, kun PETER-lautakunta on hyväksynyt sen.

Tätä pöytäkirjaa tarkistetaan ja saatetaan tarvittaessa ajan tasalle vuosittain.

Jokainen PETERin johtokunnan jäsen voi kuitenkin perustelluista syistä ehdottaa muutoksia tähän pöytäkirjaan.

Tämän vuoksi kaikkiin ehdotuksiin on liitettävä selitysmuistio ehdotetun muutoksen syistä ja laajuudesta. PETERin koordinaattori esittelee ehdotukset PETER-lautakunnan säännöllisissä kokouksissa, ja päätökset ja sopimukset kirjataan kokouksen pöytäkirjaan.

Kaikista pöytäkirjaan tehtävistä muutoksista on ilmoitettava verkon terveyskeskusten jäsenille, ja koordinoitikeskus lataa ne ja levittää niitä.

Kunkin verkoston jäsenen on noudatettava tässä pöytäkirjassa vahvistettuja sääntöjä ja periaatteita.