

Utlevering fra Norsk nakke- og ryggregister

Innhold: Utdrag fra vedtekter vedtatt 2021.

1 Registerets navn

Norsk nakke og ryggregister – NNRR
(Norwegian neck and back register)
www.nakkeryggereg.no

2 Formål

Muskel-skjelettlidelser utgjør en stigende andel av sykdomsbildet for befolkningen over 16 år og er årsak til 50 % av alle sykemeldinger. De største diagnosegruppene er nakke- og rygglidelser. Ca. 80 % av befolkningen oppgir å ha hatt ryggplager i løpet av livet, og rygglidelser er den vanligst årsaken til uførepensjon for personer under 40 år. De menneskelige og samfunnsøkonomiske konsekvenser er betydelige.

Hoveddelen av de med langvarig forløp blir vurdert eller behandlet i spesialisthelsetjenesten. Gruppen med langvarige forløp representerer en særlig utfordring, og står for ca. 90 % av totalkostnadene for muskel-skjelettlidelser i samfunnet. De eksakte faktorene som medfører at lidelsene får et selvbegrensende forløp hos de fleste, mens en del utvikler kroniske smerter og betydelige funksjonstap, er delvis ukjent. Det finnes mange forskjellige ikke operative behandlinger men kunnskapsgrunnet med hensyn til effektive behandlingsstrategier i uselektert gruppe er for svakt.

Norsk nakke- og ryggregister (NNRR) er et nasjonalt kvalitetsregister som defineres som et helseregister hvor det løpende dokumenteres resultater fra helsehjelp for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp, jf. kvalitetsregisterforskriften § 1-2 andre ledd (dvs. et tjenesteregister og ikke et behandlingsrettet helseregister). Pasientene inkluderes fra tverrfaglige nakke- og ryggpoliklinikker i spesialisthelsetjenesten tilknyttet fysikalskmedisin og rehabilitering. Etableringen av registeret har støtte i fagmiljøet fysikalsk medisin og rehabilitering.

- Registeret vil framskaffe kunnskap om pasienter med nakke- og ryggproblemer og hva som påvirker forløpet, og bidra til at pasienter kanaliseres til de rette behandlingstilbudene.
- Registeret vil bidra til en evaluering av strukturen i tjenestetilbudet, karakteristika ved behandlingsprosessene og resultatene etter behandling.
- Formålet er å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen ved hvert sykehus og gi handlingsgrunnlag for offentlige myndigheter.
- Registeret vil etter analyse av data og resultat definere kvalitetsindikatorer og gjennomføre forbedringsprosjekter.

3 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i: Samtykke

Behandlingsgrunnlag for registeret er: Fra og med 1.9.2019 har NNRR behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e (allmenn interesse) og forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. forskriften § 1-4. Forskriften gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav e, jf. nr. 3, og unntak fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav j. Samtykke er et tiltak for sikre den registrertes rettigheter og interesser, jf. artikkel 89 nr. 1.

DPIA er utarbeidet av dataansvarlig for det nasjonale registeret. Denne vil oppdateres ved vesentlige endringer.

Registeret er tildelt nasjonal status av Helsedirektoratet, noe som medfører plikt for aktuelle virksomheter og helsepersonell til å melde inn relevante og nødvendige opplysninger til registeret, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3 andre ledd. Innmeldingen er basert på den registrertes samtykke, jf. 2-3 tredje ledd.

4 Registerets innhold

NNRR er et tjenesteregister som inkluderer pasienter som utredes ved tverrfaglige poliklinikker i spesialisthelsetjenesten ved fysikalskmedisinske avdelinger i sykehus. Pasientene som inkluderes har en nakke- og ryggrelatert diagnose som hovedproblemstilling.

Bakgrunnsdata

Bakgrunnsdata for pasienter er demografiske data som alder, kjønn, utdanning, type jobb, yrkesaktivitet (er også et resultatmål). I tillegg er det kjente risikofaktorer som er assosiert med lavere funksjon, som grad av fysisk aktivitet, psykologiske faktorer, unngåelsesadferd for bevegelse.

Resultatmål

Når det gjelder effekt av tiltak og kvalitetsindikatorer, vil i tillegg til sykefravær og arbeidsstatus, kliniske effektmål være pasientenes beskrivelse av fungering i dagliglivet, smerteintensitet og smerteutbredelse, helserelatert livskvalitet, nytte av behandling og fornøydhetsgrad med behandlingen.

Etterkontroll

Etter 6 og 12 måneder sender den sentrale registerenheten ut et spørreskjema til pasienten. Her registreres selvrapportert funksjon (Oswestry funksjonsskår, Neck disability Index, Helserelatert livskvalitet målt med EQ-5D og EQ-VAS, nytte av behandling, behandlingstiltak siden konsultasjonen, og forbruk av smertestillende medikamenter).

Registreringen er prospektiv, med innsamling av data ved konsultasjon og ved oppfølging, slik at endring kan registreres.

5 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger

Hovedformålet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre er å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten. Registerne skal utgjøre grunnlag for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Opplysninger i registeret skal være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke opplysninger innenfor registerets formål så lenge nødvendige tillatelser og kriterier er oppfylt. Dataansvarlig har også plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-3.

Fagrådet for registeret skal sørge for at utlevering av opplysninger skjer i tråd med det enkelte register sitt spesifikke formål. Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og utarbeide forslag til beslutning på vegne av databehandlingsansvarlig. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter hos dataansvarlig og må være i samsvar med forskrift om medisinske kvalitetsregistre, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk forøvrig.

Rutiner for utlevering av opplysninger fra registeret må være avklart med personvernombudet hos dataansvarlig for registeret.

Prinsippene for tilgang til opplysninger reguleres etter følgende prinsipper:

- a** **Krav til søknad**
- b** **Behandling av søknad og utlevering av opplysninger**
- c** **Regler for publisering**
- d** **Forfatterskap**
- e** **Inndragelse av rettigheter og klage**

a **Krav til søknad**

Statistikk/anonyme (aggregerte) opplysninger:

Dette er opplysninger hvor det ikke er mulig å identifisere eller følge enkeltpasienter, og kan for eksempel være figurer og tabeller med aggregerte data lik det som registeret publiserer i sine årsrapporter. Statistikk og anonyme data er ikke underlagt helseregisterloven og personopplysningsloven, og kan leveres ut uten godkjenninger fra REK/Datatilsynet (lokalt personvernombud).

Ved utlevering av statistikk/ anonyme opplysninger kreves en formell forespørsel til registeret som beskriver formålet for bruk av opplysningene.

Forskning:

Ved utlevering av opplysninger til forskning kreves:

- Prosjekttittel
- Prosjektleder og forskningsansvarlig organisasjon
- Prosjektmedarbeidere
- Bakgrunn, formål, problemstilling og kort sammendrag av prosjektet
- Beskrivelse av det utvalget som ønskes og hvilke variabler man har behov for, inkludert beskrivelse av en eventuell kobling av ulike datakilder
- Mottakeren må kunne godtgjøre at egen behandling har rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9 og at det foreligger nødvendig godkjenning fra andre instanser med vedlagte søknader til disse; for eksempel etisk forhåndsgodkjenning fra REK (dersom forskning som omfattes av helseforskningsloven), dispensasjon fra taushetsplikt fra REK (dersom forskning ikke er basert på samtykke)
- Beskrivelse av tiltak for å ivareta informasjonssikkerhet (f.eks. personvernkonsekvensvurdering (DPIA) eller annen dokumentasjon om tekniske og organisatoriske tiltak m.m.)

b **Behandling av søknad og utlevering av opplysninger**

Søknader om utlevering av opplysninger sendes til registeret. Registeret kan tilby rådgivning/veiledning for å sikre kvalitet og korrekt bruk, samt tolkning av opplysninger fra registeret.

Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk følger av forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-5, som lyder slik:

«Den dataansvarlige skal svare på søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og statistikk etter dette kapitlet innen 30 dager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom utleveringen krever sammenstilling med opplysninger fra andre registre, skal svar gis innen 60 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig byrdefullt å tilgjengeliggjøre innen fristen, kan svar utsettes. Den dataansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen vil skje.»

Opplysningene blir utlevert på ønsket filformat og med en forsendelsesmåte som ivaretar personvernet og krav til informasjonssikkerhet.

Persondata som utleveres til forskningsformål vil normalt være aidentifiserte eller anonymiserte. Et løpenummer kan sikre at enkeltpersoner kan følges i datamaterialet.

Det presiseres at dette er registerdata som kan leveres ut til flere formål. Samme datasett kan derfor brukes i flere publiseringer, men kun med unike problemstillinger.

Utleverte data skal slettes etter ferdigstilling av avtalt prosjekt/publisering.

c Regler for publisering

Publisering skal skje kun etter problemstilling og formål framsatt i søknad. Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling, skal det fremgå at opplysningene er fra registeret. Dette gjelder også i pressemeldinger eller i populærvitenskapelige artikler og søkeord i offentlige publikasjonsdatabaser eller lignende.

Alle eksterne søknader om data skal registreres i [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) eller tilsvarende database for observasjonelle studier.

Alle publiseringer basert på registeret skal fortløpende sendes til registeret for offentliggjøring på registerets egne nettsider.

d Forfatterskap

Ved vitenskapelig publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap. Dette betyr at for å kunne kreve medforfatterskap må vedkommende ha bidratt substansielt til konsept og idé, innsamling av opplysninger eller analyse og fortolkning av opplysninger. Ved planlegging og gjennomføring av et forskningsprosjekt skal faglig leder og/eller annen representant(er) fra fagrådet involveres for å gi relevant informasjon om NNRR. Disse vil kunne bidra vesentlig til fortolkning og kvalitetsikring i prosjektet. Disse vil kunne delta som medforfatter for et aktuelt forskningsprosjekt dersom de har utført arbeid som gjør at Vancouver-kravene til medforfatterskap er oppfylt. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

e Inndragelse av rettigheter og klage

Ved manglende oppfølging av forpliktelser hos søker vil det kunne være aktuelt for databehandlingsansvarlig for registeret å inndra rettighetene til opplysninger.

Klager på beslutninger vedrørende utlevering og bruk av opplysninger rettes til databehandlingsansvarlig.