

# Vedtekter for Norsk nakke- og ryggregister – NNRR

## Innhold:

- 1 Registerets navn
- 2 Databehandlingsansvarlig
- 3 Formål
- 4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret
- 5 Registerets innhold
- 6 Organisering
- 7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger
- 8 Systembeskrivelse
- 9 Endring av vedtektene

## 1 Registerets navn

Norsk nakke og ryggregister – NNRR  
(Norwegian neck and back register)

[www.nakkeryggereg.no](http://www.nakkeryggereg.no)

## 2 Dataansvarlig

Virksomhet: Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Ansvar for å gjennomføre den dataansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør). Innad i virksomheten må det gjøres klart hvem som har det praktiske ansvaret til enhver tid. Dersom behandlingen settes bort til andre (som den datasansvarlige ikke har instruksjonsmyndighet overfor), vil ansvaret fortsatt tilligge den dataansvarlige. Den som utfører oppdraget vil da være databehandler.

Dataansvarlig skal sørge for at behandlingen av opplysninger i registeret følger de alminnelige vilkårene i EUs personvernforordning, personopplysningsloven og helseregisterloven. Dette innebærer bl.a. å fastsette formålet for registeret og sørge for at behandlingen skjer på en lovlig, åpen og rettferdig måte overfor den registrerte.

Sentrale plikter etter helseregisterloven er å:

- Sørge for at helseopplysningene som behandles er relevante og nødvendige for formålet (§ 6)
- Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll (§ 21)
- Sørge for tilfredsstillende internkontroll, herunder dokumentere tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i loven. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere hos dataansvarlig, hos eventuell databehandler og for tilsynsmyndighetene (§ 22)
- Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (§ 23)
- Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (§ 24)

Krav til den dataansvarliges vurderinger og dokumentasjon før behandling av opplysninger i registeret tar til følger av forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-4 (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-06-21-789>). Kravene til personvern,

informasjonssikkerhet mv. vil være de samme, enten kvalitetsregistret hjemles i forskriften eller direkte i forordningen.

### **3 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 kunnskapsgrunnlaget 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.

### **4 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.

## **5 Registerets innhold**

NNRR er et tjenesteregister som inkluderer pasienter som utredes ved tverrfaglige poliklinikker i spesialisthelsetjenesten ved fysikalskmedisinke 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 fornøydhet 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.

## **6 Organisering av registeret**

Her beskrives hvordan styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres, etter følgende generelle prinsipper:

- 6a Ansvarslinjer**
- 6b Fagråd**
- 6c Daglig drift**
- 6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter**

### **6a Ansvarslinjer**

#### ***1. Faglige forhold***

Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av opplysninger og utforming av faglig årsrapport gjøres av registeret og registerets fagråd (se 6b).

## **2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold**

Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i dataansvarlig virksomhet.

### **6b Fagråd**

Det er opprettet fagråd for registeret i tråd med § 3-6 i forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet i registeret. Fagrådet skal ha brukerrepresentasjon og bred geografisk faglig forankring.

Fagrådet har følgende oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger fra registeret
- Godkjenne faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av databehandlingsansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger
- Være rådgiver for daglig leder og faglig leder
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål
- Definere forskningsspørsmål
- Initiere og følge opp fagutvikling knyttet til resultater fra registeret
- Sørge for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid

Dataansvarlig er ansvarlig for at sammensetningen av Fagrådet ivaretar følgende representasjon:

- 2 Faglige representant fra hvert av de regionale helseforetakene
- Relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon
- Faglig spesialistforening eller lignende
- Forskningsmiljø

Sammensetningen må tilstrebe å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav om at minst en representant innehar tilstrekkelig forskerkompetanse. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål.

Funksjonstid og organisering av fagrådet:

- Fagrådet konstituerer seg selv, og en av fagrådets medlemmer velges som leder.
- Fagrådet oppnevnes for en periode på 2-4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer skal kontinuitet vektlegges
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme.
- Daglig/ faglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

### **6c Daglig drift**

Registeret vil drives av daglig/ faglig leder, som skal være ansatt hos dataansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder.

Daglig leders og faglig leders oppgaver omfatter:

- Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret, inkludert ansvaret for å oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til konsesjoner og lovverk.
- Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter
- Utforme årsrapport som forelegges fagrådet
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar og forutsetninger
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer
- Representere registeret utad overfor media
- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- Være saksansvarlig for Fagrådet
- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av opplysninger fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger fra Fagrådet, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.
- Utforme driftsrapporter til dataansvarlig virksomhet på etterspørsel

Ivaretas av UNN-register sekretariat

- Budsjettansvar
- Ha prokura og signere for registeret
- Bistå administrative oppgaver

## **6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter**

Dataansvarlig skal legge til rette for at innrapporterende virksomheter får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine tjenester, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-4.

Når det enkelte helseforetak som har avlevert opplysninger til det nasjonale registeret, følger det av helseregisterloven § 17 at det nasjonale registeret har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Plikten til tilbakereportering i forskriften § 4-4 er gir ikke unntak fra taushetsplikten. Opplysninger som er meldt inn til registeret fra en virksomhet er allerede kjent. Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysningene gis til helsepersonellet eller virksomheten som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1. Opplysninger som ikke er kjent for innrapporterende virksomhet, må ha et annet grunnlag for tilbakereportering, som for eksempel samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikt. Dette kan for eksempel gjelde opplysninger som den registrerte selv har innrapportert som besvarelse på skjemaer, egne vurderinger om behandlingen etc. Dersom pasientrapporterte data ikke er samlet inn av behandler, men f.eks. via HelseNorge.no, vil den registrertes samtykke kunne omfatte tilgjengeliggjøring til behandlere, slik at de kan benyttes i kvalitetsforbedringsarbeid. Dette forutsetter at informasjonen som gis til den registrerte forut for samtykket omfatter denne type behandling.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Helse- og omsorgsdepartementet: Kgl.res. 21. juni 2019 Fastsettelse av forskrift om medisinske kvalitetsregistre, s. 8

Hvis opplysningene kan utleveres tilbake til innrapporterende virksomhet, er det opp til dataansvarlig for registeret å bestemme på hvilken måte det skal skje. Det kan enten skje i form av utlevering eller ved elektronisk tilgang til «egne» innrapporterte opplysninger, forutsatt at tekniske løsninger gjør det mulig og er sikker nok. Tilbakerapporteringen kan innebære at innrapporterende enheter får tilgang til egne rådata, oversikt over registerstatus, bearbejdede data i form av tabeller og figurer eller automatisk oppdaterte dokumenter.<sup>2</sup>

Tilbakerapporteringen forutsetter ikke at det inngås databehandleravtaler med innrapporterende virksomheter.

## **7 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:

- 7a**    **Krav til søknad**
- 7b**    **Behandling av søknad og utlevering av opplysninger**
- 7c**    **Regler for publisering**
- 7d**    **Forfatterskap**
- 7e**    **Inndragelse av rettigheter og klage**

### **7a 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).

---

<sup>2</sup> Helse- og omsorgsdepartementet: Høringsnotat om Forskrift til medisinske kvalitetsregistre, punkt 16.10: [https://www.regjeringen.no/contentassets/0fb3a57d304648d38899cd7e3f61e51c/hoeringsnotat\\_n.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/0fb3a57d304648d38899cd7e3f61e51c/hoeringsnotat_n.pdf)

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:

- Prosjektittel
- 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.)

### **7b 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.

### **7c 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.

### **7d 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.

### **7e 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.

## **8 Systembeskrivelse**

NNRR benytter den nasjonalt godkjente plattformen for elektroniske kvalitetsregistre, MRS (medisinsk registreringssystem). En egen dataløsning for registrering av opplysninger direkte fra pasient er tilgjengelig. Registreringsløsningen er utviklet og driftes av Helse Nord IKT i samarbeid med HEMIT (Helse Midt-Norge IT). Registrerte data blir oppbevart på sentral dataservert administrert av HEMIT. Data overføres via Norsk Helsenett.

## **9 Endring av vedtektene**

Vedtektsendringer vedtas ved 2/3 flertall i fagrådet og må alltid forelegges dataansvarlig. Fagrådet skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk, og har ansvar for å gjennomføre evt. endringsmeldinger i henhold til konsesjoner og lignende.