

3. april 2025

Helse Bergen HF

Vedtekter for nasjonalt kvalitetsregister for Smertebehandling

Vedtatt:

Innhold

§ 1 Vedtektenes virkeområde	2
§ 2 Dataansvarlig	2
§ 3 Formål	2
§ 4 Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)	2
§ 5 Registerets innhold	3
§ 6 Organisering av registeret	3
§ 6 a Ansvarslinjer	3
1. Registersekretariat/registerledelse	3
2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold	3
§ 6 b Fagråd	3
§ 7 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling	4
§ 7 a Søknad om anonyme opplysninger	5
§ 7 b Søknad om personidentifiserbare opplysninger	5
§ 7 c Søknadsbehandling	6
§ 7 d Publisering og forfatterskap	6
§ 8 Systembeskrivelse	6
§ 9 Endring av vedtektene	7

Versjonsnummer:

Versjonslogg:

0.1 – 04.04.2018

0.2 – 04.02.2025

§ 1 Vedtektenes virkeområde

Vedtektene gjelder for Nasjonalt kvalitetsregister for Smertebehandling (SmerteReg). Registerets engelske navn er Norwegian Quality Registry for Pain Management.

Vedtektene er vedtatt av Helse Bergen.

§ 2 Dataansvarlig

Dataansvarlig for registeret er Helse Bergen HF.

Dataansvarlig tilsvarende «behandlingsansvarlig» i personvernforordningen, og er den som bestemmer formålet og midlene for behandlingen av opplysningene, jf. helseregisterloven § 2 bokstav d og forordningen artikkel 4 nr. 7. Dataansvarlig skal sørge for at helseopplysninger i kvalitetsregisteret behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven, de alminnelige vilkårene i [helseregisterloven § 6](#), kravene i [forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#), samt reglene om taushetsplikt i [helseregisterloven § 17](#), jf. [helsepersonelloven § 21](#) flg., herunder bl.a.:

- Gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, som vern mot uautorisert eller ulovlig behandling og mot utilsiktet tap, ødeleggelse eller skade («integritet og konfidensialitet») (jf. [personvernforordningen artikkel 5](#) og [32](#)).
- Sørge for at data som behandles er adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for, samt sørge for at data er korrekte og oppdaterte (jf. [personvernforordningen artikkel 5](#)).
- Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll (jf. [helseregisterloven § 21](#)).
- Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (jf. [helseregisterloven § 23](#)).
- Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (jf. [helseregisterloven § 24](#)).

§ 3 Formål

Registeret har to formål: Forskning og kvalitetssikring av behandlingen av smertepasienter. Registeret skal sikre dokumentasjon av behandlingsresultater og gjennom systematiserte målinger bidra til at medisinsk behandling av smertepasienter kan gjennomføres på best mulig måte. SmerteRegs overordnede formål er å bidra til økt kvalitet på tjenesten smerteklinikkene yter til inneliggende pasienter i norske sykehus og å legge til rette for forskning på disse pasientene.

§ 4 Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)

Nasjonalt kvalitetsregister for Smertebehandling (SmerteReg) er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister hvor opplysningene behandles med hjemmel i:

- [Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#)
- [Forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#)
- [Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e](#) og [artikkel 9 nr. 2 bokstav j](#)

SmerteReg er reservasjonsbasert, jf. [helseregisterloven § 10](#) og [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2](#)

I henhold til [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3](#) er det en lovpålagt oppgave og plikt for helsepersonell og virksomheter å melde inn relevante og nødvendige opplysninger til SmerteReg.

§ 5 Registerets innhold

Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling samler personidentifiserte data fra pasienter over 18 år som er henvist til og behandlet av akutt smerteteam fra alle medlemsenheter i SmerteReg.

Medlemsenheter per januar 2025:

Haukeland Universitetssjukehus
Oslo Universitetssykehus
St. Olav Hospital
Universitetssykehus i Nord-Norge
Akershus Universitetssykehus
Bærum sykehus
Ålesund sykehus
Levanger sykehus

De registrerte får informasjon om at de blir registrert i SmerteReg og at de har mulighet til å reservere seg mot oppføring i registeret. Informasjonen blir gitt via Helsenorge og/eller muntlig av behandler i smerteteam. Pasienten får i tillegg mulighet til å svare på flere spørreskjema (ePROM) i etterkant av tilsynsperioden.

Følgende opplysninger inngår i registeret i tillegg til navn, adresse og fødselsnummer (lagres aidentifisert):

- *Henvisningsdato, henvisningsmåte, hentet fra EPJ / pasientadministrative system*
- *Opplysninger om analgetika ved innkomst og ved første og avsluttende tilsyn, opplysninger om uhensiktsmessig bruk hentet fra EPJ / pasientkurve*
- *Smertediagnoser*
- *Opplysninger om pasientens tidligere og/eller pågående rusmisbruk, kontakt med LAR, hentet fra EPJ eller gjennom samtale med pasienten*
- *Opplysninger av pasientens smertenivå (NRS) ved første og avsluttende tilsyn. Innhentet gjennom samtale med pasienten*
- *Opplysninger om pasientens smertenivå (NRS) er akseptabel ved første og avsluttende tilsyn. Innhentet gjennom samtale med pasient.*
- *Opplysninger om pasientens funksjonsnivå ved første og avsluttende tilsyn. Innhentet gjennom samtale med pasient/EPJ*
- *Opplysninger om type behandling under tilsynsperioden, hentet fra EPJ / pasientkurve*
- *Opplysninger om type behandler under tilsynsperioden, registrert av behandler*
- *Opplysninger om antall tilsyn, registrert av behandler*

- *Opplysninger om videre oppfølging av fastlege og vurdert behov for opioider etter avsluttende tilsyn fra smerteteam, registrert av behandler*
- *Opplysninger om behov for poliklinisk oppfølging ved smerteklinikk, registrert av behandler*
- *Opplysninger om komplikasjoner i forbindelse med bruk av opioider, sentrale og perifere blokader, hentet fra EPJ / pasientkurve*
- *Opplysninger gitt av pasienten via ePROM. (Spørsmål om søvn før og under innleggelsen, kontakt med helsetjenesten, katastrofetenkning, HADS, fornøydhet med behandlingen, endring av generell tilstand og smertetilstand, oppfølgingsskjema utarbeidet av Kunnskapssenteret for helsetjenesten, opioidoppfølgingsskjema)*

§ 6 Organisering av registeret

§ 6 a Ansvarslinjer

1. Registersekretariat/registerledelse

Registersekretariatet består av daglig/faglig leder, nasjonal registerkoordinator og registermedarbeider som er ansatt hos Helse Bergen HF. Faglig leder har overordnet ansvar for faglig utvikling av registeret, og skal ha relevant klinisk bakgrunn og vitenskapelig kompetanse. Registersekretariatet skal rådføre seg med registerets fagråd vedrørende utvikling og drift av registeret (se om fagrådets rolle i § 6 b).

Daglig/faglig leders oppgaver omfatter å:

- Bidra til å oppfylle dataansvarliges forpliktelser i henhold til relevant lovverk.
- Videreutvikle registeret i samråd med fagrådet, slik at registeret forblir relevant og oppdatert i henhold til faglige retningslinjer, kunnskapsbasert praksis og klinisk praksis.
- Sørge for at registeret utvikles i henhold til krav i stadielinndelingssystemet for medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, herunder sørge for god datakvalitet slik at resultater gjennom statistikk, analyser og forskning kan benyttes til pasientrettet kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap
- Sørge for at tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger i registeret skjer i tråd med [helseregisterloven §§ 19](#) flg.
- Utforme årsrapporter til registerets regionale helseforetak (RHF) og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE).
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer, samarbeide med andre nasjonale og internasjonale registre, samt representere registeret utad overfor media.
- Budsjettsansvar
- Personalansvar for registerets ansatte
- 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.

2. Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

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

§ 6 b Fagråd

Fagråd for registeret skal opprettes i henhold til [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-4 bokstav f](#).

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kompetanse i registeret, herunder at registeret har den nødvendige tilknytning til fagmiljø og pasient- og brukerrepresentanter. Fagrådet skal avgi uttalelse før det fattes beslutninger av betydning for registerets innhold og organisering, jf. kvalitetsregisterforskriften [§ 3-6](#).

Fagrådet skal rådføres om:

- Strategiske valg og faglige anbefalinger knyttet til innretning og videreutvikling av registeret, herunder endringer i vedtekter.
- Hvilke variabler som skal inngå i registeret og bruk av kodeverk og standarder.
- Faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres.
- Tilgjengeliggjøring og bruk av resultater fra registeret.
- Fagrådets sammensetning, herunder hvilke faggrupper som skal være representert.
- 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
- 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

Fagrådets organisering og funksjonstid:

- Fagrådet konstituerer seg selv, og et 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
- Medlemmene kan ved behov la seg representere av en stedfortreder
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.
- Daglig/ faglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

Fagrådets sammensetning:

Fagrådet skal tilstrebes å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav om at minst en representant innehar forskerkompetanse og/eller registerkompetanse. Sammensetningen skal representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål, som minimum med:

- en faglig representant fra hver av helseregionene
- minst en brukerrepresentant
- representant fra Norsk Smerteforening

§ 7 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Adgangen til å tilgjengeliggjøre og sammenstille opplysninger er regulert i [helseregisterloven § 19 til § 19 h](#). Disse reglene regulerer ikke *hvordan* opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Måten tilgjengeliggjøringen skal skje på vil avhenge av de tekniske løsningene hos dataansvarlig og hos mottaker, og må derfor vurderes i hvert enkelt tilfelle ut fra dataansvarliges retningslinjer (f.eks. om risikovurderinger, registrering i virksomhetens system og rådføring med personvernombud hos dataansvarlig).

§ 7 a Søknad om anonyme opplysninger

SmerteReg skal på forespørsel tilgjengeliggjøre statistikk basert på opplysninger i registeret og opplysninger som er sammenstilt etter [helseregisterloven § 19 c](#), dersom statistikken skal brukes til formål som er innenfor registerets formål. Utarbeidet statistikk skal være anonym.

Anonyme opplysninger regnes ikke som personopplysninger og dermed heller ikke som helseopplysninger. Det som kjennetegner anonyme opplysninger, er at enkeltpersoner ikke kan identifiseres. Personvernreglene og taushetsplikten gjelder ikke for anonyme opplysninger.

Utlevering av statistikk/anonyme opplysninger krever at det foreligger:

- Forespørsel til registeret som beskriver formålet med bruken av opplysningene.

§ 7 b Søknad om personidentifiserbare opplysninger

SmerteReg skal etter søknad tilgjengeliggjøre opplysninger fra registeret, inkludert opplysninger som er sammenstilt etter [§ 19 c](#) når:

- opplysningene skal brukes til et formål som er innenfor registerets formål
- mottakeren kan godtgjøre at bruken har rettslig grunnlag etter [personvernforordningen artikkel 6](#) og [9](#)
- mottakeren kan godtgjøre at bruken er innenfor rammen av eventuelle samtykker og ikke i strid med eventuelle reservasjoner
- mottakeren har gjort rede for hvilke tekniske og organisatoriske tiltak som skal ivareta informasjonssikkerheten

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Tilgjengeliggjøring kan bare skje når den registrerte har samtykket, tilgjengeliggjøringen omfattes av andre unntak fra taushetsplikten, eller det er gitt dispensasjon.

Dataansvarlig kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøringen at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. (F.eks. krav om oppbevaring, begrenset lagringstid, sletting, kryptering, etc.)

Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning (REK), jf. [helseforskningsloven § 33](#).

Dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikt etter [helseregisterloven § 19 e](#), skal opplysningene tilgjengeliggjøres i samsvar med dispensasjonsvedtaket. (Det vil si at dataansvarlig ikke kan pålegge mottaker særlige tiltak eller foreta selvstendige vurderinger utover dispensasjonsvedtaket.)

Dokumentasjonskrav til søknad

Søknaden må inneholde følgende dokumentasjon:

- Prosjekttittel
- Prosjektleder og prosjektmedarbeidere
- Forskningsansvarlig organisasjon (hvis forskningsprosjekt)
- Bakgrunn, formål, problemstilling og kort sammendrag av prosjektet
- Utvalget som ønskes og hvilke variabler man har behov for, inkludert beskrivelse av ulike datakilder og eventuelt sammenstilling/kobling av ulike datakilder.
- Redegjørelse for mottakers rettslige grunnlag
- Nødvendige godkjenninger fra andre instanser (F.eks. vedtak om tilgjengeliggjøring fra Helsedataservice, etisk forhåndsgodkjenning fra REK (dersom forskningen omfattes av helseforskningsloven), dispensasjon fra taushetsplikt fra REK evt. Helsedataservice, m.m.)
- Hvordan dataene skal håndteres hos mottaker for å ivareta krav til informasjonssikkerhet

§ 7 c Søknadsbehandling

Søknad om tilgang til opplysninger sendes til registeret. Dersom prosjektet involverer datakilder hvor Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring (Helsedataservice) har vedtaksmyndighet, må søker sende søknaden til Helsedataservice.

Frist for tilgjengeliggjøring er i utgangspunktet 30 virkedager fra en fullstendig søknad er mottatt, jf. [helseregisterlovens § 19 f](#). Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra flere registre, er fristen 60 virkedager. Tilgjengeliggjøringen kan utsettes dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig vanskelig å overholde fristen. I så fall gis et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og tidspunktet for når tilgjengeliggjøring sannsynligvis vil skje.

Dataansvarlig for registeret kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter [§ 19 til § 19 e](#).

Per 01.01.2025 Prosjekt som krev arbeidstid på over 5 timer blir fakturert. Timepris: 800 kr.-eks.mva.

§ 7 d Publisering og 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 all offentliggjøring skal det gå fram at opplysningene er fra registeret. I prosjekt der data fra SmerteReg er brukt skal det i publikasjonen stå:

Bokmål: *“Denne studien bruker data fra SmerteReg. Tolkning og rapportering av disse data er forfatterens ansvar alene, og har ikke vært gjenstand for godkjenning fra SmerteReg»*

Engelsk: *“In this study data from SmerteReg has been used. Interpreting and reporting of this data is the authors’ responsibility alone and have not been subject to approval from SmerteReg»*

Ved bruk av statistikk eller sammenstilling av data gjort av SmerteReg skal det stå: “Tall er hentet fra SmerteReg»/ “Data from SmerteReg”

§ 8 Systembeskrivelse

Helse Nord IKT (HNIKT) er IKT-leverandør og har ansvaret for den tekniske løsningen. Innlogging til databasen i registeret skjer i Norsk Helsenett SF (NHN) som eies av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). NHN skal sørge for en hensiktsmessig og sikker IKT-infrastruktur i helse- og omsorgssektoren og bidra til forenkling, effektivisering og kvalitetssikring av elektroniske tjenester. NHN sin viktigste oppgave er å sikre en stabil og sikker drift av IT-løsningene som aktørene i sektoren benytter.

Etter en eventuell nedleggelse av registeret vil dataene bevares av dataansvarlig så lenge det er nødvendig for å oppfylle formålet med registeret, jf. [personvernforordningen artikkel 5](#) og [helseregisterloven § 6](#).

Registeret sin elektroniske innregistreringsløsning er OpenQReg som er utviklet av HNIKT

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer må forankres i fagrådet og må alltid forelegges dataansvarlig. Dataansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk.