



Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Vedtekter for Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi

Vedtatt: 16.12.2025



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	4
§ 6 b Fagråd	4
§ 7 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling	5
§ 7 a Søknad om anonyme opplysninger	5
§ 7 b Søknad om personidentifiserbare opplysninger	5
§ 7 c Søknadsbehandling	6
§ 7 d Publisering og forfatterskap	7
§ 8 Systembeskrivelse	7
§ 9 Endring av vedtektene	7

Versjonsnummer:
Versjon 3
Versjonslogg:
1 – 17.11.2017
2 – 13.11.2024
3 – 29.07.2025

§ 1 Vedtektenes virkeområde

Vedtektene gjelder for Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi, med forkortelse NKR. Registerets engelske navn er The Norwegian Registry for Spine surgery, NORSpine.

Vedtektene er vedtatt av Universitetssykehuset Nord-Norge HF 29.07.2025.

§ 2 Dataansvarlig

Dataansvarlig for registeret er Universitetssykehuset Nord-Norge 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

Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi har som mål å sikre kvaliteten på ryggkirurgi som utføres ved norske sykehus. Målgruppen er alle pasienter som blir operert for degenerative tilstander i ryggraden ved offentlige og private sykehus. Hensikten er at det enkelte sykehus skal kunne holde oversikt over egne resultater (ønskede og uønskede behandlingseffekter). Nasjonale, aggregerte registerdata vil være referansen for det enkelte sykehus. Registeret har bred støtte i fagmiljøet. Informasjonen skal komme pasientene til nytte i form av en bedre og mer oversiktlig helsetjeneste.

§ 4 Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)

Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi 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](#)

Registeret er samtykkebasert, jf. [helseregisterloven § 9](#) og [forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-1](#).

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 NKR.

§ 5 Registerets innhold

NKR består av tre separate registre (moduler); Degenerativ rygg, Degenerativ nakke og Deformitet. Registerne inneholder personidentifiserbare data og demografisk informasjon samt at bosted hentes fra folkeregisteret.

Det registreres ca. 350 ulike variabler i hver av de tre databasene til NKR. Disse kan deles i 3 hovedkategorier:

1. Bakgrunnsvariabler (besvares av pasient): Demografiske og sosioøkonomiske data, samt andre kjente risikofaktorer som kan ha betydning for operasjonsresultatet, dvs. alder, kroppsmasse indeks (KMI), røyking, utdanning, komorbiditet, utdanning, røykevaner, sivilstatus, yrkesstatus med mer.
2. Virksomhetsdata (besvares av lege/annet helsepersonell): Diagnose, ASA-grad, behandling, liggetid, operasjonstid, antibiotikaprofylakse, operasjonstekniske forhold med mer.
3. Resultatmål (besvares av pasient): Her benyttes kliniske endepunkter i form av et sett validerte måleinstrumenter som er anbefalt i internasjonal litteratur; pasientrapporterte utfallsmål (Patient reported outcome measures, PROMs). I tillegg rapporteres komplikasjoner både av kirurg og pasient.

Hovedeffekt målet som brukes er smerterelatert funksjon i dagliglivets aktiviteter er ODI skår (Oswestry Disability Index).

I 2024 er det 41 sykehusavdelinger som rapporterer til registeret, av disse er 33 offentlige og 8 private.

§ 6 Organisering av registeret

§ 6 a Ansvarslinjer

1. Registersekretariat/registerledelse

Registersekretariatet består av en faglig leder, en faglig medarbeider med stedfortrederfunksjon for faglig leder, registerkoordinator og registersekretær som alle er ansatt hos dataansvarlig. 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).

Registersekretariatets 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.

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 bidrar i å forvalte nasjonale registerdata og definere hvordan disse skal bearbeides og presenteres.

Fagrådet skal rådføres vedrørende:

- 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.

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

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. Det er ønskelig at denne representanten holder oversikt over situasjonen i egen region og bidrar som et bindeledd i dialog om f.eks kvalitetsforbedring, tilslutning og dekningsgrad lokalt
- en brukerrepresentant fra Ryggforeningen
- representant(er) fra henholdsvis Nevrokirurgisk-, Spinalkirurgisk- og Ortopedisk forening i Den norske legeforening
- en representant med særskilt kompetanse på kvalitetsforbedring

§ 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

Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi 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

Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi 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 for registeret 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, som har utviklet en rutine for saksbehandling av de anmodninger om utlevering registeret får. 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](#).

§ 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.

§ 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 (Qreg) 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.