

Vedtekter for Oslo Universitetssykehus Smerteregister

Innhold

§1 Registerets navn	2
§2 Databehandlingsansvarlig	2
§3 Registerets formål	2
§4 Behandlingsgrunnlag for registeret	2
§5 Registerets datainnhold og rapportering	2
§5a Innhold i kvalitetsregisteret (personopplysninger og hvilke)	2
§5b Rapportering til godkjente nasjonale medisinske kvalitetsregistre og andre lovpålagte helseregistre.....	3
§6 Prinsipper for styring, forvaltning og organisering av registeret	3
§6a Ansvarslinjer	3
Faglige forhold	3
Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold	3
Formelle forhold ved bruk og forvaltning av registeret	4
§6b Fagråd.....	4
§6c Daglig drift.....	4
§6d Forvaltning av databehandlingsansvar	5
§7 Retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret.....	5
For øvrig skal man ved tildeling legge vekt på følgende forhold:	6
Håndtering og bruk av data.....	6
§7a Retningslinjer for bruk av data til ikke-vitenskapelige formål	7
§7b Retningslinjer for bruk av data til vitenskapelige formål	7
§8 Endring i vedtektene.....	8
Endringslogg	9

§1 Registerets navn

Navn: Oslo Universitetssykehus Smerteregister / OUS Smerteregister

Kortnavn: OSR

Engelsk navn: *Oslo University Hospital Pain Registry (OPR)*

§2 Databehandlingsansvarlig

Administrerende direktør ved OUS er databehandlingsansvarlig for registeret. Dette omfatter formelt drifts- og forvaltningsansvar for registeret, inkludert at det drives i henhold til gjeldende lovverk og gitte godkjenninger.

§3 Registerets formål

Det overordnede målet med registeret er å kvalitetssikre og forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasienter med ulike langvarige smertefulle tilstander.

Hensikten med registeret er å fremskaffe informasjon som brukes i klinikk, kvalitetsutvikling og forskning. Informasjonen danner grunnlag for klinisk arbeid med diagnostisering og behandlingstiltak, samt kvalitetsarbeid og forskning på resultat av ulike behandlingsmetoder, prosedyrer og tiltak rettet mot pasienter som mottar behandling i spesialisthelsetjenesten for smertefulle tilstander. I tillegg er det ønskelig å skaffe til veie en oversikt over eller kunnskap om hvilke pasienter som henvises til Avdeling for smertebehandlings poliklinikk ved OUS.

Registeret skal i tillegg bidra til nasjonal kvalitetsutvikling på smertefeltet ved å muliggjøre rapportering av relevante opplysninger til det nasjonale medisinske kvalitetsregisteret NorPain, i samsvar med gjeldende lovverk og nasjonale føringer og NorPains vedtekter.

§4 Behandlingsgrunnlag for registeret

OUS smerteregister har rettslig grunnlag i forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2, jf. Generell personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e), og artikkel 9 nr. 2 bokstav j). Registrering er basert på informasjon med reservasjonsrett. Unntak fra samtykkekravet anses nødvendig av hensyn til registrets datakvalitet og dekningsgrad.

Deltakerne får informasjon i samsvar med personvernforordningen artikkel 13 og 14 og forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-5.

Data innhentet i perioden oktober 2015-desember 2020 (versjon 1 av registeret) er samtykkebasert.

§5 Registerets datainnhold og rapportering

§5a Innhold i kvalitetsregisteret (personopplysninger og hvilke)

Registeret inneholder data fra alle polikliniske pasienter ved Avdeling for smertebehandling OUS.

Registerets datavariabler forholder seg til den til enhver tid gjeldende hjemmel for registeret. Personopplysningene registreres i elektronisk (Medinsight) i henhold til gjeldende regelverk ved OUS.

Registeret omfatter følgende hovedkategorier av opplysninger:

- Administrative opplysninger, herunder fødselsnummer, kjønn, alder og bostedskommune.
- Opplysninger om kontaktforløp.
- Kliniske opplysninger knyttet til smerteproblematikk, inkludert diagnoser og smertekarakteristika.
- Opplysninger om utredning og behandlingstiltak
- Opplysninger gitt av pasientene fra spørreskjemaer (PROMs/PREMs), inkludert resultatmål og oppfølging.

§5b Rapportering til godkjente nasjonale medisinske kvalitetsregistre og andre lovpålagte helseregistre

OUS Smertere register skal levere påkrevde opplysninger til godkjente nasjonale helseregistre (deriblant NorPain) og andre lovbestemte helseregistre. Dette gjøres i henhold til Forskrift om medisinske kvalitetsregistre, gjeldende nasjonale føringer og avtalte variabelsett. Overføringen skjer i samsvar med Oslo universitetssykehus HF sine krav til informasjonssikkerhet, personvern og databehandleravtaler.

§6 Prinsipper for styring, forvaltning og organisering av registeret

Styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres etter følgende prinsipper:

- a) Ansvarslinjer
- b) Fagråd
- c) Daglig drift
- d) Forvaltning av databehandlingsansvar

§6a Ansvarslinjer

Prinsippene for ansvarslinjene ved styring og forvaltning av registeret har følgende tredeling:

Faglige forhold

Faglige prioriteringer føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkl. beslutningen om utlevering av data, gjøres ved beslutninger i registerets fagråd, se §6b.

Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold

Gjennomføringen av den daglige driften av registeret, inkl. budsjett og daglig ledelse gjøres i samsvar med forpliktelser og rapportering i OUS' ordinære linje, se §6c.

Formelle forhold ved bruk og forvaltning av registeret

Formelle forhold og ansvar, inkl. oppfyllelse av databehandlingsansvaret, ligger hos den databehandlingsansvarlige (OUS). Personvernombudet (PVO) ved OUS har en uavhengig rolle med å gi råd om behandlingen av personopplysninger i registeret og å overvåke at behandlingen skjer i samsvar med personvernregelverket og OUS sine interne retningslinjer.

§6b Fagråd

Fagrådets oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret.
- Utarbeide retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret og formelt beslutte faglige føringer for utlevering.
- Godkjenne årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres.
- Faglig vurdere forespørsler om utlevering av data fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. For forvaltning av databehandlingsansvaret, se §6d, som kommer i tillegg til fagrådets beslutning om utlevering.
- Rådgiver for daglig leder.
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål.

Registeret har et fagråd bestående av 5-8 medlemmer og som er faglig styrende for registeret. OUS er ansvarlig for at fagrådet med minimum følgende representasjon opprettes:

- 1 faglig representant fra avdelingsledelsen.
- 1 faglig representant med forskerkompetanse tilsvarende norsk doktorgradsnivå på medisinske kvalitetsregistre
- 1 faglig representant fra Regional kompetansetjeneste for smerte.
- 1 brukerrepresentant.
- Minst 3 ulike profesjonsgrupper skal være representert for å ivareta fagområdet tverrfaglighet.

Sammensetningen må tilstrebes å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav til en representant med akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor registerets fagområde og formål.

Funksjonstid og organisering av fagrådet.

- Gruppen og dens leder oppnevnes for en periode på 4 år.
- Ved oppnevning av medlemmer, skal kontinuitet vektlegges.
- Medlemmene kan reoppnevnes.
- Leder velges av fagrådet.
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har fagrådets leder dobbeltstemme. Daglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

§6c Daglig drift

Registeret vil drives av daglig leder, som skal være ansatt ved OUS og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innenfor aktuelle fagområder.

Daglig leders oppgaver inkluderer:

- 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.
- Utarbeide retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret.
- Utarbeide årsrapport.
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar og forutsetninger.
- Representere registeret i offentlig utvalg og styrer.
- Håndtere mediehenvendelser iht OUS sine rutiner.
- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale nordiske og internasjonale registre.
- Være saksansvarlig for fagrådet.
- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av data fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger fra fagrådet og personvernombudet (PVO).

§6d Forvaltning av databehandlingsansvar

All utlevering av data fra registeret, både personopplysninger og anonyme data, skal håndteres i tråd med OUS sine rutiner for forskning, kvalitetsarbeid og datautlevering. Lovpålagt rapportering til nasjonale registre reguleres særskilt i §5b og omfattes ikke av denne paragrafen.

Data fra registeret kan brukes av Avdeling for smertebehandling til intern styring, rapportering og kvalitetsforbedring. Slik bruk regnes som intern behandling innenfor registerets formål og krever ikke behandling i fagrådet, men skal skje i tråd med gjeldende lovverk og OUS' interne rutiner, se §7.

For utlevering av data fra registeret gjelder følgende:

- Prosjektansvarlig har ansvar for å innhente nødvendige godkjenninger (for eksempel REK og/eller vurdering fra eget personvernombud) og legge disse ved søknad om data fra registeret.
- Registerpersonell med eksporttilgang for registeret skal kontrollere at nødvendig dokumentasjon foreligger, sørge for at utleveringen er i tråd med vedtekter, lovverk og OUS rutiner, og sende eventuell nødvendig melding til personvernombudet (PVO) ved OUS om selve utleveringen fra registeret før denne gjennomføres.
- Fagrådet fatter vedtak om datautlevering.
- **For utlevering av anonyme data gjelder i tillegg følgende:**
 - Registerpersonell med eksporttilgang foretar anonymisering for å sikre at det ikke er mulig å knytte opplysningene til et identifiserbart individ i henhold til gjeldende regler og lovverk.
 - Registerpersonell med eksporttilgang skal kunne redegjøre for hvordan anonymiseringen er gjort og hvilke vurderinger som er lagt til grunn.

§7 Retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret

Fagrådet har faglig ansvar for vurdering og beslutning av forespurt utlevering, unntatt data som brukes til intern styring, se 2. avsnitt §6d. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid

gjeldende styrende dokumenter ved OUS og må være i samsvar med gjeldende lowerk, OUS' styrende dokumenter og disse vedtektene, jf. §6d

Tilgang til data gis i henhold til prosjektsøknad og i samsvar med gitte godkjenninger. Prosjektansvarlig må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Uerfarne forskere må ha veileder med slik kompetanse (som prosjektansvarlig).

Data kan utleveres til internasjonale forskere dersom dette er forskningsmessig og personvernmessig forsvarlig. Utlevering til internasjonale forskere skal skje i nært samarbeid med norske forskergrupper og forutsetter nødvendige godkjenninger, samt at kravene i personvernregelverket, inkludert reglene om overføring av personopplysninger til land utenfor EU/EØS, er oppfylt.

Tilgang til data: forutsetninger

- Bruk av data må bare finne sted i tråd med registerets vedtekter.

For øvrig skal man ved tildeling legge vekt på følgende forhold:

- Faglig kvalitet og originalitet.
- Er problemstillingen helsefaglig relevant?
- Faglige, administrative, praktiske og økonomiske bidrag til planlegging og/eller innsamling av data som inngår i registeret.
- Det faglige miljø rundt søkeren (kompetanse på bruk av aktuell metodikk)
- Om delprosjektet kan øke kvaliteten på registerets database, for eksempel prosjekter som validerer registerdata.
- Nye prosjekter må ikke være i konflikt med pågående prosjekter.
Dersom flere søknader omfatter samme problemstilling, vil forskerne bli oppfordret til å samarbeide, enten om analyser og publisering eller ved en finere inndeling av problemstillingen. Hvis dette ikke er mulig, vil søknadene bli prioritert etter faglig kvalitet.
- Avtale om utlevering og bruk, gir bruksrett for en eller flere spesifiserte problemstillinger i en begrenset periode.

Håndtering og bruk av data

- Registeret skal inngå skriftlig datautleveringsavtale med prosjektansvarlig for det prosjektet det søkes om bruk av data for.
- For utlevering og bruk av data, er det en forutsetning at det etableres et samarbeid med representant for registeret som har nødvendig registerkompetanse, dvs. kompetanse i forhold til hva det utleverte materialet representerer og hvilke muligheter og begrensninger som ligger i det. Dette er nødvendig for å sikre god kvalitet på analyser og fortolkninger.
- Utleveringen av data tilpasses den konkrete forespørsel.
- Det skal loggføres hvilke opplysninger som er utlevert, tidspunkt og til hvem data er utlevert, navngitt mottaker, samt beskrivelse av hjemmel og nødvendig godkjenninger for utlevering.
- Ved bruk av data fra registeret skal det at kilden er OSR alltid oppgis, se §1 for riktig benevnelse.

- Vancouver-konvensjonen gjelder for medforfatterskap ved publisering.
- Standard internasjonale retningslinjer for medforfatterskap skal legges til grunn, se ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, www.icmje.org.
- Mottaker har ingen enerett til innholdet i utleverte data, men enerett i forhold til andre delprosjekter til å publisere omkring en presisert problemstilling i en avgrenset periode. Normalt vil perioden være 4 år, men kan variere noe med delprosjektets kompleksitet. Det kan søkes om forlengelse av bruksretten.
- Mottaker av data skal slette utleverte personopplysninger innen utløpet av avtalt tidsperiode, i tråd med inngått avtale og godkjenninger.
- Mottaker av data har ikke rett til å dele data videre til tredjeparter eller bruke data til andre formål enn det som er beskrevet i avtalen, uten ny skriftlig avtale og nødvendige godkjenninger.

§7a Retningslinjer for bruk av data til ikke-vitenskapelige formål

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til registerpersonell med eksporttilgang, kan enklere data utleveres dersom følgende forutsetninger er oppfylt.

- Informasjonen skal bestå av data på gruppenivå, ikke opplysninger om enkeltpasienter.
- Registerpersonell med eksporttilgang og Avdeling for smertebehandling kan bruke data for å undersøke forhold knyttet til drift og lignende uten konferering med fagrådet. Disse dataene må lagres forskriftsmessig etter OUS sine regler for lagring av data.

§7b Retningslinjer for bruk av data til vitenskapelige formål

Prosjekter som er helseforskning skal forelegges REK. REK vurderer om prosjektet skal baseres på samtykke eller kan gjennomføres uten innhenting av samtykke, basert på en avveining av samfunnsnytt, personvern og etiske hensyn.

Søknader om utlevering av data fra registeret til vitenskapelige prosjekter, skal sendes til daglig leder av registeret som forbereder saken. Søker må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Av søknaden må det fremgå:

- Navn, adresse, telefon, e-post og avdelings-/virksomhetstilhørighet for den som søker.
- Formål med bruk av data det anmodes om innsyn i.
- Prosjektbeskrivelse.
- Hvilken tidsperiode opplysningene skal hentes fra.
- Hvilke datapunkter som skal studeres.
- Hvordan skal resultatene formidles (abstrakt/publikasjon).
- Redegjørelse for samarbeidspartnere og medforfatterskap.
- Redegjørelse for hvilke tillatelser som er søkt innhentet for å gjennomføre arbeidet, inkl. håndtering av fravær av samtykkekravet.

Medlemmer av styringsgruppe/fagrådet som er inhabile i forhold til behandlingen av en søknad om utlevering av data til vitenskapelige formål skal fratre når søknaden behandles.

§8 Endring i vedtektene

Vedtektsendringer må alltid forelegges OUS' personvernombud for kvalitetssikring før de godkjennes. Fagrådet kan fatte vedtak om endringer av vedtektene med 2/3 flertall.

Endringslogg

01-06-2026: Stor oppdatering av vedtekter

- Formål er endret og er mer spesifikt.
- Lagt til at OSR skal levere data til nasjonale registre (NorPain) (både i § 3 Formål og §5b rapportering).
- Rettslig grunnlag for registeret er oppdatert iht gjeldende lovverk.
- Det er presisert at data kan brukes intern styring, uten involvering av fagrådet.
- Rollen til Personvernombudet er endret flere steder for å harmonisere med gjeldende lovverk (GDPR) og retningslinjer – generelt er personvernombudet mer rådgivende.
- Videre er en hel del omstrukturert, og det er foretatt små endringer.
 - Eksempel på omstrukturering: Paragraf §7 om bruk og tilgang til data er endret.
 - Eksempel på småendringer: daglig leder skal ikke lenger ha prokura for registeret.

Endring 22/6-22

§3: Formålet er endret

§4 Håndtering av taushetsplikt» er slettet fra overskriften

§5: Registerets innhold av datavariabler forholder seg til den til enhver tid gjeldende hjemmel for registeret. Personopplysningene registreres i elektronisk register som aidentifiserte opplysninger med separat kodeliste.

- Etter årsmøte for registeret avholdt 15.04.2021 ble følgende endringer gjort:
 - Endret navn fra Faglig styringsgruppe/fagråd til fagråd.
 - Endret kortnavn til registeret til OSR.
- Etter tilrådning fra PVO om samtykkefritak: endret §4 i henhold til tilrådning.

Endring 09.06.2022

Etter årsmøte for fagråd: sammensetningen av fagrådet skal inkludere en brukerrepresentant.