



HISREG

REGISTER FOR HIDRADENITIS SUPPURATIVA

Registerbeskrivelse

Utarbeidet av styringsgruppen for registeret i samarbeid med Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering i Helse Nord

| | |
|-----------------|--|
| Design / layout | Gøril Nordgård, SKDE |
| Foto | Colourbox |
| Trykk | Trykkeriet ved Universitetssykehuset Nord Norge HF |
| Opplag | 100 |
| Utgitt | Oktober 2011 |
| Redaksjon | Philip A. Skau, SKDE Dagfinn Moseng, Universitetssykehuset Nord Norge HF Gisli Ingvalsson, Universitetssykehuset Nord Norge HF |
| Versjon | 1.0 |

Innhold

| | Side |
|---|------|
| Bakgrunn | 4 |
| Registerets formål | 5 |
| Målgruppe | 6 |
| Faglig forankring | 6 |
| Generell beskrivelse av registret | 6 |
| Registerdesign | 7 |
| Ekspisjonsvariabler/ eksponeringsvariabler | 7 |
| Endepunktsvariabler | 7 |
| Justeringsvariabler | 7 |
| Rutiner for å ivareta registerets datakvalitet | 7 |
| Rutiner for datafangst | 7 |
| Inklusjonskriterier | 7 |
| Eksklusjonskriterier | 7 |
| Samtykke | 7 |
| Tidsperspektiv | 7 |
| Analyse og rapportering | 8 |
| Statistisk bearbeiding og analyse | 8 |
| Rapportering | 8 |
| Deltagende enheter | 8 |
| IKT | 8 |
| IKT - løsning for datafangst | 8 |
| IKT - løsning for rapportering | 8 |
| Drift | 8 |
| IKT - sikkerhet | 8 |
| Registerorganisering | 9 |
| Databehandlingsansvarlig | 9 |
| Databehandler | 9 |
| Styringsgruppe | 9 |
| Daglig ledelse av registret | 9 |
| Personell, ressurser og finansiering | 9 |
| Faglig leder | 9 |
| IT - relatert person | 9 |
| IT - relatert drift | 9 |
| Anne drift | 9 |
| Personvern og jus | 10 |
| Konsekvenser for personvernet (basert på Norsk lovgivning) | 10 |
| Juridiske, organisatoriske og tekniske virkemidler for å ivareta personvernet | 10 |
| Vedlegg | 12 |
| Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre | 27 |

Bakgrunn

Hidradenitis suppurativa (HS), også kalt acne inversa, er en kronisk, residiverende inflammatorisk hudsykdom som normalt debuterer etter puberteten, og som medfører en betydelig redusert livskvalitet hos de som rammes. Sykdommen er karakterisert ved verkende byller og sår i armhulene og lyskene, og andre områder med hud-til-hud kontakt. Sykdommen kan føre til skjemmende og smertefull arr-formasjon, puss-sekresjon og fistler.

Epidemiologiske undersøkelser har antydnet at mellom 1- 4 % av befolkningen rammes av Hidradenitis suppurativa i løpet av livet. Kvinner ser ut til å rammes av Hidradenitits suppurativa i langt større grad enn menn. Det har imidlertid vist seg å være vanskelig å anslå nøyaktig forekomst fordi pasientene ofte skjuler sin tilstand, og fordi sykdommen ofte feildiagnostiseres.

Det er i dag ingen kjent årsak til Hidradenitis suppurativa. Det anses som en multifaktoriell sykdom, men hittil er det bare svake bevis for et begrenset antall risikofaktorer.

For en rekke av pasientene som er hardt rammet av sykdommen vil hverdagen preges av store smerter fra sår samt illeluktende pussekresjon fra affiserte områder. Det er i litteraturen angitt betraktelig lavere livskvalitet (DLQI) hos de som er hardt rammet, og reduksjonen i livskvalitet er høyere enn for andre hudtilstander som psoriasis, atopisk eksem og alopeci. For de pasientene som er hardest rammet gir dette ofte utslag i et tilbaketrukket sosialt liv.

Det finnes for tiden ingen nasjonale retningslinjer for behandling av Hidradenitis suppurativa. Det er også til dels stor variasjon i behandlingstilbudet. Sykdommen er vanskelig å behandle, og det er ingen etablert evidensbasert medisinsk behandling basert på større randomiserte og placebokontrollerte studier per i dag. Tilstanden behandles medikamentelt (antibiotika, steroider, og TNF- α), og de mest alvorlige tilstandene behandles alltid kirurgisk, men tilbakefall her er vanlig.

Helsetjenesten vil ha nytte av et nordisk register på flere områder. Det vil kunne være et verktøy for å oppnå mer enhetlig praksis når det gjelder behandling og vurdering av behandlingsresultater. Dette både ved det enkelte sykehus og mellom ulike land. Ved å samkjøre opplysningene i registeret for Hidradenitis suppurativa med andre helseregistre vil man også få ny kunnskap om både sykdommen og behandlingen av denne.



Registerets formål

Nordisk register for Hidradenitis suppurativa (HISREG)s overordnede formål er at registeret skal bidra til en bedre behandling og omsorg for pasienter med sykdommen Hidradenitis suppurativa.

Registeret er i første rekke ment å være et verktøy for det enkelte sykehus til å drive kvalitetssikring av egen kliniske virksomhet. Det er lagt vekt på at brukerne skal ha et eierforhold til egne data og skal kunne presentere og bearbeide disse selvstendig.

Registeret har som mål å øke kvalitet i behandlingen av pasienter med Hidradenitis suppurativa. Dette skal først og fremst skje ved:

- Å bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- Å dokumentere behandlingseffekt og -varighet
- Å gi den enkelte behandelende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- Å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om Hidradenitis suppurativa og behandlingen av denne tilstanden
- Å spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingsmulighetene
- Å danne grunnlag for forskning



Målgruppe

Målgruppen er alle pasienter som behandles for Hidradenitis suppurativa innen spesialisthelsetjenesten.

Faglig forankring

Registeret vil bli etablert og utviklet etter en faglig samarbeidsmodell der både geografisk representasjon, faglig kompetanse og faglig legitimitet ivaretas. På bakgrunn av tilgjengelig kunnskap og egne data vil registeret påta seg å levere konsensusrapporter, faglige anbefalinger og årlige oppdateringer fra registeret både fra enkelte sykehus og på nasjonal basis.

Registerets styringsgruppe forvalter datamaterialet og tar stilling til hvordan disse skal bearbeides og presenteres. (se også: ”retningslinjer for utlevering av data fra HISREG”)

Generell beskrivelse av registeret

- Målgruppen er alle pasienter som behandles for Hidradenitis Suppurativa innen spesialisthelsetjenesten.
- En systematisk nasjonal datainnsamling er en forutsetning for å få ny kunnskap om feltet hvor det nå prøves ut kostbare nye behandlingsmetoder (biologiske legemidler).
- Fagmiljø innen feltet er lite og et nordisk register vil bidra til å samle miljøet. Registeret vil bidra til oversikt både over om pasientene får likeverdig behandling og om behandlingskvaliteten.
- Det finnes ingen andre tilsvarende registre nasjonalt eller internasjonalt.
- Registeret er faglig forankret ved en styringsgruppe som representerer fagmiljøet i Norge, Danmark og Sverige.



Registerdesign

Eksposisjonsvariabler/eksponeringsvariabler

- Etiologi
- Intervensjon (medisinsk/kirurgisk)
- Symptomvarighet.

Endepunktvariabler

- Endring i Hurley score (I-III)
- Endring i HS-score
- Endring i Dermatology Life Quality Index (DLQI)

Justeringsvariabler

Avhengig av analysebehov vil for eksempel etiologi, tidligere behandling, alder, utdanning, kjønn og symptomvarighet være aktuelle justeringsvariabler.

Rutiner for å ivareta registerets datakvalitet

Innregistrering av data vil gjøres ved den enkelte hudavdeling. Det vil bli tatt systematiske stikkprøver for å undersøke om registrerte data er i samsvar med skjema og om det foreligger intern konsistens. Dekningsgrad vil bli undersøkt mot uttrekk av relevante prosedyrer fra NPR.

Rutiner for datafangst

Det er utviklet et web basert system for datafangst. Den enkelte klinikk legger selv inn data. IKT-løsningen som er utviklet vil ligge på helseregister.no, på Norsk Helsenett. Det er utviklet en løsning for sykehus utenfor Norsk Helsenett for tilgang til helsenetten.

Inklusjonskriterier

Alle pasienter som blir behandlet for Hidradenitis suppurativa i spesialisthelsetjenesten og som har samtykket til registrering.

Eksklusjonskriterier

Pasienter som ikke ønsker å samtykke eller som av kognitive eller bevissthetsmessige årsaker ikke er i stand til å gi et informert samtykke om å avgi egne helseopplysninger til registeret. Registeret omfatter ikke pasienter under 18 år.

Samtykke

Det stilles krav om skriftlig samtykke for at registrering av pasientdata skal være lovlig. Dette betyr at samtykkeerklæringen må være signert av pasienten for at den skal være gyldig. Samtykkeerklæringen inneholder generelle opplysninger om kvalitetsregisteret, dets formål, hva som registreres, varighet av registreringen og hvordan personvernet skal ivaretas. Det påpekes at det å samtykke er frivillig og at det ikke vil få noen konsekvenser for pasientens behandling dersom man ikke ønsker å samtykke.

Tidsperspektiv

HISREG opprettes som et permanent kvalitetsregister i alle de tre landene.

Analyse og rapportering

Statistisk bearbeiding og analyse

Beskrivende og analytisk epidemiologi (prediksjon av behandlingsresultat)

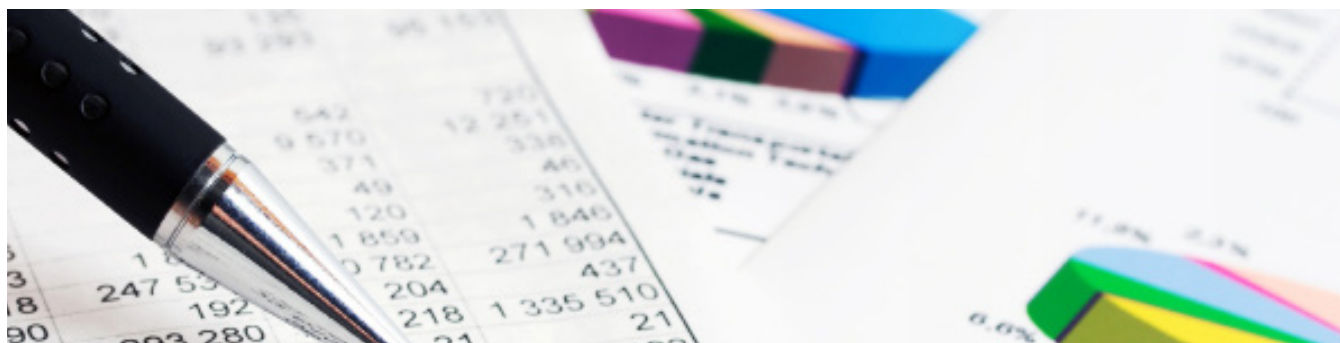
Rapportering

De enkelte klinikkene vil få tilgang til sine egne, aidentifiserte data som kan brukes til kvalitets-sikringsarbeid intern ved den enkelte klinikk. Klinikken skal også kunne hente ut ferdige rapporter fra HISREG. Hver klinikk skal kunne vurdere egne resultater opp mot et gjennomsnitt basert på land eller hele registeret.

Tilgangen til rapportsystemet vil være nettbasert.

Deltagende enheter (sykehus/klinikker)

Målet er at alle behandlingseenheter i Norge, Sverige og Danmark som behandler HS pasienter skal delta. I Norge har 18 sykehusavdelinger av landets hudklinikker opplyst at de har behandlet HS pasienter siste 5 år.



IKT

IKT-løsning for datafangst

Web basert løsning utviklet i openQreg

IKT-løsning for rapportering

Det skal utvikles en egen rapportmodul i IKT-løsningen for innregistrering (OpenQreg), her vil den enkelte avdeling få tilgang til rapporter på egne pasienter. Det vil i denne løsningen også være mulig å få tilgang til datasett for egne pasienter, som skal kunne lastes ned og bearbeides ved den enkelte klinikk.

Drift

Daglig drift av registeret ivaretas av Universitetssykehuset Nord-Norge, hudavdelingen.

IKT-sikkerhet

Ivaretas av Helse-Nord IKT etter gjeldende rutiner.

Registerorganisering

Databehandlingsansvarlig:

Databehandlingsansvarlig for registeret er UNN HF ved administrerende direktør. Ved en eventuell nedleggelse av registrert vil dataene forvaltes av databehandlingsansvarlig

Databehandler

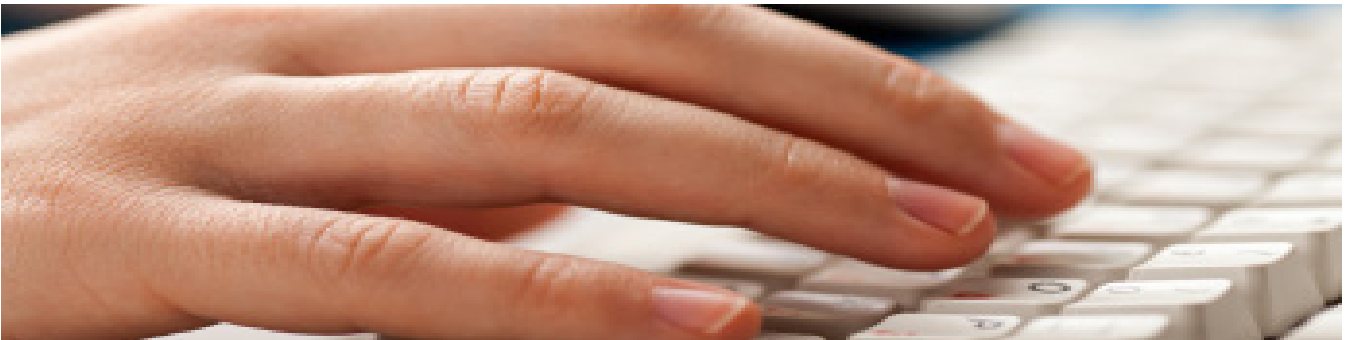
Helse Nord IKT

Styringsgruppe

Styringsgruppen er representativt sammensatt med representanter fra to RHF og fra relevante fagmiljøer i Sverige og Danmark. Gruppen har tilgang til statistisk og epidemiologisk kompetanse i eget fagmiljø og ved SKDE.

Daglig ledelse av registeret

Sekretariatsfunksjoner og daglig ledelse av registeret er lokalisert til Universitetssykehuset Nord-Norge, hudavdelingen.



Personell, ressurser og finansiering

Faglig leder

Styringsgruppens leder fungerer også som faglig leder, over tid er det ønskelig at denne funksjonen deles.

IT-relatert personal

SKDE, Helse-Nord IKT

IT-relatert drift

SKDE, Helse-Nord IKT

Annen drift

Sekretariatet har noe midler til reise og lignende.

Personvern og jus

Konsekvenser for personvernet (basert på Norsk lovgivning)

Helseopplysninger er definert som sensitive personopplysninger, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8 bokstav c og er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 2 nr. 1, jf. helsepersonelloven § 21. Siden HISREG vil inneholde helseopplysninger, vil registeret ha personvernmessige konsekvenser. Opplysninger om den enkelte pasient som vil bli lagret i registeret vil i hovedsak omhandle, opplysninger om pasienten, diagnose, behandling.

Juridiske, organisatoriske og tekniske virkemidler for å ivareta personvernet

Lovverket oppstiller regler som bidrar til at personopplysninger behandles på en måte som er i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. HISREG vurderer følgende lovkrav som tilstrekkelig ivarettatt: §§ 8, 9 c), f), g), h), 11, 13, 18 og 19.

Juridiske

Kravet til formålsbestemthet. Formålet til HISREG er klart definert (se vedtekter for HISREG) og det er kun opplysninger som er nødvendige for å sikre kvaliteten på behandlingen av denne pasientgruppen som blir registrert. Typen opplysninger som registreres i registeret, vurderes og ikke å være av svært sensitiv karakter, selv om de angir opplysninger om den enkeltes helse og således er sensitive opplysninger.

- Databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett. Den registrerte har etter HRL §§ 21 og 22 rett til både generell informasjon om registeret samt en rett til innsyn i opplysninger om seg selv.
- Registrertes rett til retting eller sletting av opplysninger. Det følger videre av HRL kapittel 5 at den registrerte har rett til retting eller sletting av opplysninger om seg selv.

Taushetsplikten.

Enhver som behandler helseopplysninger pålegges etter HRL § 15 taushetsplikt både etter forvaltningsloven §§ 13-13e og helsepersonelloven. Taushetsplikten innebærer en plikt til å hindre at andre får kjennskap til taushetsbelagte opplysninger i registeret. Helseregisterloven har videre en bestemmelse som setter et forbud mot og urettmessig å tilegne seg helseopplysninger. En rettslig personverskranke er reglene om tilgang til opplysninger i helseregistre. For HISREG vil det kun være noen få personer i den daglige ledelsen av registeret som vil ha tilgang til opplysninger i registeret. Data i registeret vil fysisk bare befinne seg på ett sted - en server hos Helse Nord IKT.



Organisatoriske

- Det følger av HRL § 13 at det kun er databehandlingsansvarlige, databehandler og personer som er under deres instruksjonsmyndighet som kan gis tilgang til helseopplysninger. Det skal kun gis tilgang til opplysninger som er nødvendige for vedkommendes arbeid og i samsvar med taushetspliktbestemmelsene. For HISREG vil det kun være de personer som til daglig jobber med registeret som vil ha tilgang til opplysninger.
- Kun anonymiserte data vil bli utlevert til forskning.

Tekniske

Opplysningene vil bli lagret avidentifisert. Opplysningene vil bli lagret på en egen passordbeskyttet server i Helse Nord-IKT og er dermed godt beskyttet. Virksomheten har rutiner for internkontroll (se vedlegg). Data blir sendt til HISREG via helsenettet, med to-faktor autentisitetetsløsning.



Personnummer (11 siffer)

Dato for innhenting av opplysninger

Status helsetilstand

Antall byller siste 4 uker

Hvor smertefull var byllen som plaget deg mest?

0 5 10

Hvor mye plaget er du av din hudsykdom nå?

0 5 10

Yrkesstatus

Fullt arbeid/student

Sykemeldt (fullt eller delt)

Uføretrygdet (fullt eller delt)

Attføring/Rehabilitering

Alderspensjon

Arbeidsledig

Medisinske opplysninger

Aktiv røyker Røyker nå

Har røkt, men sluttet

Aldri røkt

Ukjent

Vekt Eks: 74,4 kg = 74 kg
74,5 kg = 75 kg

Har du noen av følgende sykdommer?

| | Ja | Nei | Ukjent |
|---------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Diabetes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Leddgikt diagnose | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mb Crohn | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bruker du Lithium ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Livskvalitet (pasientens egen vurdering)

Formålet med dette spørreskjemaet er å vurdere i hvilken grad hudproblemene dine har påvirket din livssituasjon I LØPET AV DEN SISTE UKEN. Vennligst sett en hake i en av boksene for hvert spørsmål.

| | | |
|-----------|---|--|
| 1 | I hvilken grad har du hatt kløe, sårhet, smerte eller sviing i huden den siste uken? | Veldig mye <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> |
| 2 | I hvilken grad har du følt deg brydd eller forlegen p.g.a. huden din den siste uken? | Veldig mye <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> |
| 3 | I hvilken grad har huden din hindret deg i å gå i butikker eller gjøre hus- eller hagearbeide den siste uken? | Veldig mye <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> |
| 4 | I hvilken grad har huden din påvirket klesvalget ditt den siste uken? | Veldig mye <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> |
| 5 | I hvilken grad har huden din hatt innvirkning på ditt sosiale liv eller dine fritidsaktiviteter den siste uken? | Veldig mye <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> |
| 6 | I hvilken grad har huden din gjort det vanskelig for deg å utføre sportslige aktiviteter den siste uken? | Veldig mye <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> |
| 7 | Har huden din forhindret deg i å arbeide eller å studere den siste uken? Hvis «Nei», hvor mye problemer har du hatt p.g.a. huden når du har arbeidet eller studert den siste uken? | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> |
| 8 | I hvilken grad har huden din skapt problemer i forhold til partneren din eller noen av dine nærmeste venner eller slektninger den siste uken? | Veldig mye <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> |
| 9 | I hvilken grad har huden din ført til seksuelle problemer for deg den siste uken? | Veldig mye <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> |
| 10 | I hvilken grad har behandlingen av huden din vært et problem for deg den siste uken? f.eks ved å tilgrise hjemmet ditt, eller ved at det har tatt mye av din tid? | Veldig mye <input type="checkbox"/> Mye <input type="checkbox"/> Lite <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> |

Hurley score I-III

| | | |
|--------------------|--|--------------------------|
| Stadium I | En eller flere byller som tilheles uten merkbare forandringer av huden | <input type="checkbox"/> |
| Stadium II | Residiverende abscesser med synlige ganger og arrdannelser. Hud er ikke merkbart involvert mellom hver definerbar lesjon | <input type="checkbox"/> |
| Stadium III | Betent hud mellom aktive og inaktive residiverende og persistente lesjoner, ganger og arr | <input type="checkbox"/> |

Hidradenitis Suppurativa Score (Sartorius)

Høyre armhule

| | | | | |
|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
| Finnes det synlige tegn på affeksjon? | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |
| Antall noduli | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| Antall fistulae og sinus | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| | 0 | <5 cm | 5-10 cm | >10 cm |
| Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Hurley III | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |

Høyre lyske (ekklusiv pubis og lårområde)

| | | | | |
|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
| Finnes det synlige tegn på affeksjon? | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |
| Antall noduli | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| Antall fistulae og sinus | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| | 0 | <5 cm | 5-10 cm | >10 cm |
| Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Hurley III | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |

Høyre seteballe (høyre glutealhalvdel)

| | | | | |
|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
| Finnes det synlige tegn på affeksjon? | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |
| Antall noduli | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| Antall fistulae og sinus | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| | 0 | <5 cm | 5-10 cm | >10 cm |
| Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Hurley III | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |

Andre relevante områder

| | | | | |
|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
| Finnes det synlige tegn på affeksjon? | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |
| Antall noduli | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| Antall fistulae og sinus | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| | 0 | <5 cm | 5-10 cm | >10 cm |
| Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Hurley III | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |

Venstre armhule

| | | | | |
|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
| Finnes det synlige tegn på affeksjon? | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |
| Antall noduli | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| Antall fistulae og sinus | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| | 0 | <5 cm | 5-10 cm | >10 cm |
| Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Hurley III | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |

Venstre lyske (ekklusiv pubis og lårområde)

| | | | | |
|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
| Finnes det synlige tegn på affeksjon? | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |
| Antall noduli | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| Antall fistulae og sinus | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| | 0 | <5 cm | 5-10 cm | >10 cm |
| Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Hurley III | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |

Venstre seteballe (venstre glutealhalvdel)

| | | | | |
|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
| Finnes det synlige tegn på affeksjon? | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |
| Antall noduli | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| Antall fistulae og sinus | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | |
| | 0 | <5 cm | 5-10 cm | >10 cm |
| Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Hurley III | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nei |



Personnummer (11 siffer)

Dato for innhenting av opplysninger

Type intervensjon

- Kirurgisk intervensjon
- Medisinsk intervensjon
- Kirurgisk og medisinsk intervensjon

Kirurgisk intervensjon

Type kirurgi (kun ett kryss)

- 1 Eksisjon med sutur
- 2 Eksisjon med åpen granulering og sekundær tilheling
- 3 Eksisjon med påfølgende hudtransplantasjon
- 4 CO₂ laser
- 5 Deroofing

Aksille

Armhule/diagonalt fra overarm til pectoralis Ja Nei Ukjent

Aksille Høyre Venstre Ukjent

Perianalt

Området nærmest inntil anus, opptil 5 cm fra Ja Nei Ukjent

Perianalt Høyre Venstre Ukjent

Lyske

Kløften mellom lår og mage medialt diagonalt Ja Nei Ukjent

Lyske Høyre Venstre Ukjent

Glutealt

Sete Ja Nei Ukjent

Glutealt Sentralt Høyre Venstre Ukjent

Pubis

Trapesformet og hårbekost området på nedre abdomen Ja Nei Ukjent

Pubis Sentralt Høyre Venstre Ukjent

Mammae

Brystene og området mellom og under brystene Ja Nei Ukjent

Mammae Høyre Venstre Ukjent

Genitalt

Kjønnsorgan og perineum Ja Nei Ukjent

Genitalt Høyre Venstre Ukjent

Annen lokasjon

Lår, mage, rygg, nakke og andre områder Ja Nei Ukjent

Lår Mage Rygg Nakke Andre

Spesifiser andre _____



Medisinsk intervensjon

Biologisk behandling

- Remicade
- Humira
- Enbrel
- Andre

Spesifiser andre _____

Analgetika

Hvilken smertestillende behandling settes i gang?

- NSAID
- Paracetamol
- Opioider eller morfinpreparater
- Andre

Spesifiser andre _____

Antibiotika behandling

- Ja
- Nei

Hvilken systemisk antibiotikabehandling settes i gang?

- Rifampicin og Clindamycin
- Tetracyclin eller Lymecyclin
- Andre

Spesifiser andre _____

Lokal medisinsk behandling

Veiledende behandlingsforslag

Ja Nei

Triamcinolon 10 mg/ ml inj
i aktiv lesjon

Clindamycin lokal behandling x 1-2
daglig

Resorcinol 15 % x 2 daglig til synlig
bedring

- Intralesjonal Corticosteroid injeksjon
- Acelacic acid (Azelainsyre)
- Resorcinol 15 %
- Amoxicilin med clavulansyre
- Andre

Spesifiser andre _____

Antiinflammatorisk behandling

Hvilken systemisk antiinflammatorisk behandling settes i gang?

- Dapson
- Prednisolon
- Ciclosporin
- Isotretinoin
- Acitretin
- Andre

Spesifiser andre _____

Personnummer (11 siffer)

| | | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|

Dato for innhenting av opplysninger

| | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| å | å | å | å | m | m | d | d |

Status helsetilstand

Antall byller siste 4 uker

| | |
|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |
|----------------------|----------------------|

Hvor smertefull var byllen som plaget deg mest?

| | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 0 | | | | 5 | | | | | 10 |

Hvor mye plaget er du av din hudsykdom nå?

| | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 0 | | | | 5 | | | | | 10 |

Yrkesstatus

Fullt arbeid/ student

Sykemeldt (fullt eller delt)

Uføretrygdet (fullt eller delt)

Attføring /rehabilitering

Alderspensjon

Arbeidsledig

Livskvalitet (pasientens egen vurdering)

Formålet med dette spørreskjemaet er å vurdere i hvilken grad hudproblemene dine har påvirket din livssituasjon I LØPET AV DEN SISTE UKEN. Vennligst sett en hake i en av boksene for hvert spørsmål.

| | | | |
|----|---|----------------------|--------------------------|
| 1 | I hvilken grad har du hatt kløe, sårhet, smerte eller sviing i huden den siste uken? | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Lite | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke i det hele tatt | <input type="checkbox"/> |
| 2 | I hvilken grad har du følt deg brydd eller forlegen p.g.a. huden din den siste uken? | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Lite | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke i det hele tatt | <input type="checkbox"/> |
| 3 | I hvilken grad har huden din hindret deg i å gå i butikker eller gjøre hus- eller hagearbeide den siste uken? | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Lite | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke i det hele tatt | <input type="checkbox"/> |
| 4 | I hvilken grad har huden din påvirket klesvalget ditt den siste uken? | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Lite | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke i det hele tatt | <input type="checkbox"/> |
| 5 | I hvilken grad har huden din hatt innvirkning på ditt sosiale liv eller dine fritidsaktiviteter den siste uken? | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Lite | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke i det hele tatt | <input type="checkbox"/> |
| 6 | I hvilken grad har huden din gjort det vanskelig for deg å utføre sportslige aktiviteter den siste uken? | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Lite | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke i det hele tatt | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Har huden din forhindret deg i å arbeide eller å studere den siste uken? Hvis «Nei», hvor mye problemer har du hatt p.g.a. huden når du har arbeidet eller studert den siste uken? | Ja | <input type="checkbox"/> |
| | | Nei | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke aktuelt | <input type="checkbox"/> |
| | | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| 8 | I hvilken grad har huden din skapt problemer i forhold til partnern din eller noen av dine nærmeste venner eller slektninger den siste uken? | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Lite | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke i det hele tatt | <input type="checkbox"/> |
| 9 | I hvilken grad har huden din ført til seksuelle problemer for deg den siste uken? | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Lite | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke i det hele tatt | <input type="checkbox"/> |
| 10 | I hvilken grad har behandlingen av huden din vært et problem for deg den siste uken? f.eks ved å tilgrise hjemmet ditt, eller ved at det har tatt mye av din tid? | Veldig mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Mye | <input type="checkbox"/> |
| | | Lite | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke i det hele tatt | <input type="checkbox"/> |
| | | Ikke aktuelt | <input type="checkbox"/> |



Personnummer (11 siffer)

Dato for innhenting av opplysninger

Hurley score I-III

Stadium I En eller flere byller som tilheles uten merkbare forandringer av huden

Stadium II Residiverende abscesser med synlige ganger og arrdannelse. Hud er ikke merkbart involvert mellom hver definerbar lesjon

Stadium III Betent hud mellom aktive og inaktive residiverende og persistente lesjoner, ganger og arr

Hidradenitis Suppurativa Score (Sartorius)

Høyre armhule

Finnes det synlige tegn på affeksjon? Ja Nei

Antall noduli

Antall fistulae og sinus

Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser 0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nei

Høyre lyske (ekklusiv pubis og lårområde)

Finnes det synlige tegn på affeksjon? Ja Nei

Antall noduli

Antall fistulae og sinus

Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser 0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nei

Høyre seteballe (høyre glutealhalvdel)

Finnes det synlige tegn på affeksjon? Ja Nei

Antall noduli

Antall fistulae og sinus

Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser 0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nei

Andre relevante områder

Finnes det synlige tegn på affeksjon? Ja Nei

Antall noduli

Antall fistulae og sinus

Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser 0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nei

Venstre armhule

Finnes det synlige tegn på affeksjon? Ja Nei

Antall noduli

Antall fistulae og sinus

Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser 0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nei

Venstre lyske (ekklusiv pubis og lårområde)

Finnes det synlige tegn på affeksjon? Ja Nei

Antall noduli

Antall fistulae og sinus

Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser 0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nei

Venstre seteballe (høyre glutealhalvdel)

Finnes det synlige tegn på affeksjon? Ja Nei

Antall noduli

Antall fistulae og sinus

Største avstand mellom to relevante lesjoner; papler, pustler eller sinuser 0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nei

Kirurgiske komplikasjoner

| | Ja | Nei | Ukjent |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Oppstod det infeksjon i såret og som ble diagnostisert av lege? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Oppstod det forsinket tilheling der såret ikke er tilhelet 3 mnd etter operasjonen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Opplever du at operasjonsarr gir smerte eller funksjonshemming ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Har du opplevd nummenhet, funksjonshemming eller andre nevrologiske symptomer forårsaket av kirurgiske behandlinger? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Har du fått diagnostisert sepsis (blodforgiftning) med høy feber og behandlet med nødvendig antibiotika? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Oppsto det blødning ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Har du opplevd andre komplikasjoner som kan være forårsaket av kirurgiske behandlinger (f.eks. på donorsted ved skin-graft)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Andre: | | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |

Medisinske tiltak

Biologisk behandling, velg hva som ble gjort ved kontroll

| | |
|---|---|
| Uendret behandling | <input type="checkbox"/> |
| Økt dose | <input type="checkbox"/> |
| Supplerende behandling (initierer ny registrering) | <input type="checkbox"/> |
| Redusert dose | <input type="checkbox"/> |
| Seponering av behandling | <input type="checkbox"/> |
| | Ja Nei |
| Behandling avsluttes på grunn av alvorlig bivirkning av medisinen? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

Antibiotikabehandling, velg hva som ble gjort ved kontroll

| | |
|---|---|
| Uendret behandling | <input type="checkbox"/> |
| Økt dose | <input type="checkbox"/> |
| Supplerende behandling (initierer ny registrering) | <input type="checkbox"/> |
| Redusert dose | <input type="checkbox"/> |
| Seponering av behandling | <input type="checkbox"/> |
| | Ja Nei |
| Behandling avsluttes på grunn av alvorlig bivirkning av medisinen? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

Antiinflammatorisk behandling, velg hva som ble gjort ved kontroll

| | |
|---|---|
| Uendret behandling | <input type="checkbox"/> |
| Økt dose | <input type="checkbox"/> |
| Supplerende behandling (initierer ny registrering) | <input type="checkbox"/> |
| Redusert dose | <input type="checkbox"/> |
| Seponering av behandling | <input type="checkbox"/> |
| | Ja Nei |
| Behandling avsluttes på grunn av alvorlig bivirkning av medisinen? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

Analgetika, velg hva som ble gjort ved kontroll

| | |
|---|---|
| Uendret behandling | <input type="checkbox"/> |
| Økt dose | <input type="checkbox"/> |
| Supplerende behandling (initierer ny registrering) | <input type="checkbox"/> |
| Redusert dose | <input type="checkbox"/> |
| Seponering av behandling | <input type="checkbox"/> |
| | Ja Nei |
| Behandling avsluttes på grunn av alvorlig bivirkning av medisinen? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

Samtykkeskjema

Bakgrunn

Hudavdelingen ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) har opprettet HISREG- Register for behandling av Hidradenitis suppurativa. Hensikten er å forbedre kvaliteten på diagnostisering og behandling av denne sykdommen. Det er behov for bedre kunnskap, ikke bare om sykdommen hos hver enkelt pasient, men om hele denne pasientgruppen. Et slikt register vil også kunne bidra til å kartlegge hjelpebehovet for denne pasientgruppen, og danne grunnlag for prioritering av helsetjenester.

Hva skal registreres?

De opplysningene som inngår i registeret er ditt personnummer og navn, hvilke plager du opplever, diagnose og grad av funksjonshemming. I tillegg registreres vanlige journalopplysninger som sykehistorie, diagnose samt opplysninger knyttet til behandlingen du har fått.

Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

For å vurdere kvaliteten på behandlingen trenger vi opplysninger om deg før og etter behandlingen. Før behandling registreres skjemaet som vi nå ber deg fylle ut og et skjema fra legen som behandler deg. Etter endt behandling vil opplysninger bli samlet inn samtidig med at du møter til kontroll ved den sykehusavdeling som behandlet deg.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Alle opplysninger som samles inn vil bli tilgjengelig for sykehuset som behandlet deg. Samtidig er det kun den avdeling/institusjon som behandlet deg som vil ha tilgang til dine personlige helseopplysninger. Opplysningene blir lagret i et eget dataregister som er godkjent av Datatilsynet. Data i registeret vil bli lagret for alltid. Alle opplysningene behandles konfidensielt, det vil si at bare personer som jobber med registeret eller har behandlet deg kan lese dem. Alle som har tilgang har taushetsplikt.

Forskning

For å kunne kvalitetssikre helsetjenesten vil det være nødvendig å bruke forskningsmetoder. Forskere vil kunne bruke registeret til å evaluere blant annet hva som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, hvilken betydning behandlingen har i relasjon til trygde, sosialmedisinske, og helseøkonomiske forhold. For spesielle forskningsprosjekter kan det være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registeret med andre offentlige registre (se oversikt på baksiden av dette arket). Dersom du godtar at opplysningene dine kan brukes til forskning, samtykker du også til at du kan kontaktes på nytt utenom sykehuskontroller.

Rettigheter

Det er frivillig å registrere seg i dette registeret, og for at registrering skal skje må det gis et skriftlig samtykke. Hvis du ikke ønsker å samtykke vil ikke dette ha noen konsekvenser for behandlingen du får på sykehuset. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du kan kreve at opplysninger om deg blir slettet eller skal rettes på, i henhold til Personopplysningsloven.

Med vennlig hilsen

Gisli Ingvarsson, overlege

Faglig leder, HISREG – Register for behandling av Hidradenitis suppurativa

Snu arket!

Det kan være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

- Registeret i Rikstrygdeverket
- Dødsårsaksregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Norsk Pasientregister
- Kreftregisteret
- Reseptregisteret
- Registeret i Statistisk sentralbyrå
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway)
- Befolkningsundersøkelsene som inngikk i Statens Helseundersøkelser (SHuS)
- Skattedirektoratets databaser

Avidentifiserte opplysninger om deg vil fortløpende bli sammenstilt med tilsvarende opplysninger fra de andre landene som avleverer opplysninger til registeret. For en nærmere beskrivelse av disse registrene og befolkningsundersøkelsene se oversikt på www.HISREG.com

Det kan også være aktuelt å bruke opplysninger om deg fra din sykejournal. Alle slike sammenstillinger krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever, for eksempel: Personvernombudet, Regional komité for medisinsk forskningsetikk og Datatilsynet.

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv og i samsvar med lover og forskrifter.

Jeg har lest gjennom informasjonen ovenfor og samtykker til at de registrerte data brukes til kvalitetssikring og forskning.

Sted: _____ Dato: _____

Underskrift pasient/verge: _____

Universitetssykehuset Nord-Norge
e-post: gisli.ingvarsson@unn.no
Hjemmeside: www.hisreg.no



Om vedtektene

Vedtektene omhandler eierskap, organisering, styring og drift av HISREG, et kvalitetsregister for behandling av hudsykdommen Hidradenitis suppurativa. HISREG er et frittstående klinisk kvalitetsregister. Registeret skal inneholde informasjon om sykehusbehandling av pasienter med sykdommen Hidradenitis suppurativa.

Registerets mål og oppgaver

Registeret tenkes å være et register som inkluderer alle relevante behandlingstilstander som behandler pasienter med denne sykdommen. Registeret har som mål å bidra til bedret kvalitet i behandlingen av pasienter med Hidradenitis suppurativa. Dette skal først og fremst skje ved å:

- bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- dokumentere behandlingseffekt og -varighet
- gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- bidra til økt forskningsbasert kunnskap om Hidradenitis suppurativa og behandlingen av denne tilstanden
- spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingstilstander

Målgruppen er alle pasienter som behandles for Hidradenitis suppurativa innen spesialisthelsetjenesten. Hensikten er at den enkelte behandlende enhet skal kunne holde oversikt over egne resultater. Registeret vil bli etablert og utviklet etter en faglig samarbeidsmodell der både geografisk representasjon, faglig kompetanse og faglig legitimitet ivaretas. På bakgrunn av tilgjengelig kunnskap og egne data vil registeret påta seg å levere konsensusrapporter, faglige anbefalinger og årlige oppdateringer fra registeret både fra enkelte sykehus og på nasjonal og nordisk basis.

Registerets styringsgruppe forvalter datamaterialet og tar stilling til hvordan disse skal bearbeides og presenteres.

Eierskap og databehandlingsansvarlig for registeret

Databehandlingsansvarlig og eier av registeret er Universitetssykehuset Nord-Norge HF ved administrerende direktør. Ved en eventuell nedleggelse av registeret vil dataene forvaltes av databehandlingsansvarlig.



Faglig og administrativt ansvar

Databehandlingsansvarlig delegerer faglig forvaltning av registerets data til styringsgruppen. Det administrative ansvaret, herunder sekretariatsfunksjoner, ivaretas av hudavdelingen ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF som samarbeider med registerenheten i SKDE om relevante tekniske, juridiske og registerfaglige forhold.

Finansiering av registeret

Registeret er faglig uavhengig og kan ikke motta økonomisk eller annen støtte fra industrien eller lignende interesser. Registeret skal kunne søke økonomisk støtte fra RHF midler øremerket etablering og drift av kvalitetsregistre, fra relevante kilder for forskningsfinansiering og fra andre ideelle finansielle kilder.

Styringsgruppe for registeret

Styringsgruppen skal være representativt sammensatt av klinikere fra Norge, Sverige og Danmark. Medlemmene fra det enkelte land må ha støtte i det nasjonale fagmiljøet.

Faglig design

- Registeret vil registrere pasienter som behandles for Hidradenitis suppurativa. Variabler vil inkludere strukturdata, prosessdata, og resultatdata.
- Samkjøring med andre registre. Registeret skal, når det er hensiktsmessig og tillatelse foreligger, kunne kobles til andre registre. Uttømmende liste over mulige registre for kobling skal alltid være en del av samtykkeerklæringen.

Publisering

Styringsgruppen har ansvaret for datautlevering fra det kliniske registeret. Det er utarbeidet egne retningslinjer for utlevering av data fra HISREG.

Samtykke

Registeret vil være samtykkebasert.

Kontaktpersoner:
Dagfinn Moseng, e-post: dagfinn.moseng@unn.no
Gisli Ingvarsson, e-post: gisli.ingvarsson@unn.no

Postadresse:
Hudavdelingen, P.b. 74
Universitetssykehuset Nord-Norge
9038 Tromsø

Telefonnummer:
+47 776 26521

Retningslinjer for tilgang til data fra HISREG til kvalitetssikrings- og / eller forskningsformål.

Dokumentets formål

Formålet med disse retningslinjene er å redegjøre for HISREGs retningslinjer for å sikre høy tilgjengelighet av data fra HISREG til kvalitetssikrings- og/ eller forskningsformål, samt å sikre høy vitenskapelig kvalitet på arbeider fra registeret. Retningslinjene har også som formål å sikre at utlevering av data skjer i tråd med gjeldende regler for behandling av personopplysninger.

Den delmengde av data som en enhet selv har levert til HISREG skal være fritt tilgjengelige for ansatte fra den aktuelle enhet. Utlevering av slike del-datasett er således unntatt fra det regelverket som omhandler aggregerte data fra flere enheter. Data som utleveres her vil være aidentifiserte .

Adgang til data

Tilgang til data gis etter søknad og inngått avtale med HISREGs styringsgruppe. En slik avtale gir rettigheter til å undersøke og publisere på en bestemt problemstilling. Det må framgå av avtalen hvilken periode en eventuell tidsavgrensning skal gjelde for.

Krav til søknad

Søknaden om tilgang til data bør inneholde en fullstendig prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan. Det må klart framgå av søknaden hvem som er prosjektleder og som har det faglige ansvaret for prosjektet. Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

- Problemstillingen
- Beskrivelse av utvalget som ønskes, samt hvilke variabler som skal benyttes i analysen.
- Publikasjonsplan - Artikler, internett, målgrupper for publisering
- For hvert prosjekt må det vurderes om det omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny tilråding i fra relevante myndigheter. Dette vil kunne variere mellom landene. De nødvendige godkjenninger må foreligge før data kan utleveres.

Behandling av søknad

Søknader om tildeling av problemstillinger med tilhørende utlevering av data fra medisinske kvalitetsregistre stiles til styringsgruppen for HISREG, eventuelt det organ styringsgruppen utnevner til dette formål.

Hvis det skulle oppstå en situasjon hvor det er flere som søker om tilgang til samme problemstilling og det må prioriteres mellom søkere bør følgende kriterier vektlegges:

Faglig relevans

Prosjektet må være faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av et register. Prosjekter som er i overensstemmelse med HISREGs primære formål vil bli prioritert.



Faglig kapasitet

Prosjektleder må sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.

Hensyn til pågående prosjekter

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være i konflikt med andre godkjente publikasjonsplaner. Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre vil styringsgruppen oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene.

Tidsbegrensning

Før utlevering av data bør det inngås en avtale med styringsgruppen om en tidsbegrensning for tilgang til data. For doktorgradsprosjekter er det vanlig å skjerme problemstillingen i 5 år. For andre forskere i 3 år. For kvalitetsikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være aktuelt å stille data til disposisjon uten å stille krav til slutt dato. Prosjektet bør da beskrive meldingsrutiner til registeret ved vesentlige endringer og/eller mangelfull framdrift.

Datautlevering

Data utleveres som tekstfil, og kan derfra konverteres til aktuell programvare av søker. Persondata som utleveres til forskningsformål vil normalt være aidentifiserte eller anonymiserte. Et løpenummer (en tilfeldig serie) vil erstatte personidentifikasjon, slik at enkelt personer kan følges i datamaterialet.

Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling av data der det benyttes data fra HISREG skal det fremgå at dataene er fra HISREG.

Forfatterskap

Ved 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 ide, eller innsamling av data, eller analyse og fortolkning av data. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil styringsgruppen for HISREG ta kontakt med prosjektansvarlig for en avklaring av de faktiske forhold i saken. Dersom det ikke oppnås enighet mellom partene vil det kunne bli aktuelt og sende en skriftlig redegjørelse til de ansvarlige ved den prosjektansvarliges institusjon om at denne har overtrådt avtalen om bruk av data. Hvis dette ikke fører frem til enighet mellom partene vil det kunne være aktuelt for styringsgruppen å inndra rettighetene til dataene.

Klager og omgjøring av vedtak

Styringsgruppen er ansvarlig for forvaltning av dataene i registeret. Klager på beslutninger som styringsgruppen for det enkelte register har fattet vedrørende utlevering og bruk av data, rettes til styringsgruppen for HISREG.

¹Data der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet, jfr. Helseregisterloven § 2.

²Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, jfr. Helseregisterloven § 2

Kontaktpersoner:

Dagfinn Moseng, e-post: dagfinn.moseng@unn.no
Gisli Ingværsson, e-post: gisli.ingvarsson@unn.no

Postadresse:

Hudavdelingen, P.b. 74
Universitetssykehuset Nord-Norge
9038 Tromsø

Telefonnummer:

+47 776 26521

Notater

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har sitt oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og drives av de regionale helseforetakene. Servicemiljøet skal understøtte og koordinere innsatsen for etablering av landsdekkende og komplette medisinske kvalitetsregistre i Norge. Servicemiljøet skal bidra med kunnskap og veiledning til alle med interesse for utvikling av medisinske kvalitetsregistre.

Servicemiljøet består av et interregionalt nettverk med knutepunkt i Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE, Helse Nord) som samarbeider nært med Hemit (Helse Midt-Norge IKT).

SKDEs formål er å bidra til kvalitetsforbedring av helsetjenesten i Helse Nord. Gjennom forskningsbaserte metoder og prosjekter analyseres helsetjenesten basert på virksomhetstall som bidrag til styringsinformasjon for bedre kvalitet og prioritering.

Kontaktinformasjon

SKDE
Postboks 6
9038 Tromsø

Tlf.nr. 777 55 800
E-post post@skde.no
Internett www.kvalitetsregistre.no
 www.skde.no



HISREG - Register for Hidradenitis Suppurativa

Norge:

Gisli Ingvarsson
Universitetssykehuset Nord-Norge
Hudavdelingen
9038 Tromsø, Norge
E-post: gisli.ingvarsson@unn.no

Sverige:

Lennart Emtestam
Avdeling for dermatologi og venerologi
Karolinska Universitetssjukehuset
Solna 171 76 Stockholm, Sverige
E-post: lennart.emtestam@ki.se

Danmark:

Gregor Borut Ernst Jemec
Dermatologisk afdeling
Roskilde Sygehus
DK-4000 Roskilde, Danmark
E-post: gbj@regionsjaelland.dk