



HISREG













REGISTER FOR HIDRADENITIS SUPPURATIVA

Registerbeskrivelse

Registerbeskrivelsen er udarbejdet af styringsgruppen for registret i samarbejde med Center for klinisk dokumentation og evaluering i Helse Nord.

Design / layout	Gøril Nordgård, SKDE
Foto	Colourbox
Tryk	Trykkeriet ved Universitetssykehuset Nord Norge HF
Oplag	100
Publicret	Oktober 2011
Redaktion	Philip A. Skau, SKDE Dagfinn Moseng, Universitetssykehuset Nord Norge HF Gisli Ingalsson, Universitetssykehuset Nord Norge HF
Version	1.0

Indhold

	Baggrund	4
	Registrets formål	5
	Målgruppe	6
	Faglig forankring	6
	Generel beskrivelse af registret	6
	Regsterdam	7
	Ekpositionsvariable/ eksponeringsvariable	7
	Endepunktsvariable	7
	Justeringsvariable	7
	Rutiner til at vretage registrets datakvalitet	7
	Rutiner for datafangst	7
	Inklusionskriterier	7
	Eksklusionskriterier	7
	Samtykke	7
	Tidsperspektiv	7
	Analyse og rapportering	8
	Statistisk bearbejdning og analyse	8
	Rapportering	8
	Deltagende enheder (sygehus/ klinikker)	8
	IKT	8
	IKT - løsning for datafangst	8
	IKT - løsning for rapportering	8
	Drift	8
	IKT - sikkerhed	8
	Registerorganisering	9
	Databehandlingsansvarlig	9
	Databehandler	9
	Styringsgruppe	9
	Daglig ledelse af registeret	9
	Personell, ressourcer og finansiering	9
	Faglig leder	9
	IT - relateret personale	9
	IT - relateret drift	9
	Finansiering	9
	Privatsfære og jura	10
	Konsekvenser for privatsfæren (baseret på norsk lovgivning)	10
	Juridiske, organisatoriske og tekniske virkemidler til at beskytte privatsfæren	10
	Vedhæftede filer	12

Baggrund

Hidradenitis suppurativa, også kaldet *acne inversa*, er en kronisk, recidiverende inflammatorisk hudsygdom, som normalt debuterer efter puberteten, og som medfører en betydelig formindskelse af livskvalitet hos de ramte. Det ser ud til, at kvinder i langt større grad end mænd rammes af HS. Sygdommen er karakteriseret ved smertende bylder og sår i armhulerne og lyskerne og andre områder med hud-til-hud kontakt. Sygdommen kan medføre skæmmende og smertefuld ardannelse, pudssekretion og fistler.

Epidemiologiske undersøgelser har antydnet, at mellem 1-4 % af befolkningen rammes af Hidradenitis suppurativa i løbet af livet. Det har imidlertid vist sig at være vanskeligt nøjagtigt at anslå forekomsten, fordi patienterne ofte skjuler deres tilstand, og fordi sygdommen ofte fejldiagnosticeres.

Der er i dag ingen kendt årsag til Hidradenitis suppurativa. Det anses for at være en multifaktoriel sygdom, men hidtil er der kun svage beviser for et begrænset antal risikofaktorer.

For en række af patienterne, som er hårdt ramte af sygdommen, præges hverdagen af store smerter fra sår samt ildelugtende pudssekretion fra afficerede områder. Der er i litteraturen angivet betragtelig lavere livskvalitet (DLQI) hos dem, som er hårdt ramt, og reduktionen i livskvalitet er højere end for andre hudtilstande som psoriasis, atopisk eksem og alopeci. For de patienter, som er hårdest ramt giver dette ofte udslag i et tilbagetrukket socialt liv.

Endnu i dag findes der ingen nationale retningslinjer for behandling af Hidradenitis suppurativa. Der er også til dels stor variation i behandlingstilbuddene.

Hidradenitis suppurativa er vanskelig at behandle, og der er ingen etableret evidensbaseret medicinsk behandling baseret på større randomiserede og placebokontrollerede studier i dag. Tilstanden behandles medikamentelt (antibiotika, steroider og TNF- α), og de mest alvorlige tilstande behandles altid kirurgisk, om end tilbagefald er sædvanlige.



Registrets formål

Register for Hidradenitis Suppurativa (HISREG)s overordnede formål er, at registret skal bidrage til en bedre behandling og omsorg for patienter med hudsygdommen Hidradenitis suppurativa.

Registret er i første række tænkt til at være et værktøj for det enkelte sygehus til at drive kvalitets-sikring af egen klinisk virksomhed. Der er lagt vægt på, at brugerne skal have et ejerforhold til egne data og skal kunne præsentere og bearbejde dem selvstændigt.

Registret tænkes at være et skandinavisk register, som inkluderer alle aktuelle behandlings-institutioner i Norge, Sverige og Danmark. Registret har som mål at øge kvalitet i behandlingen af patienter med Hidradenitis suppurativa.

Dette skal først og fremmest ske ved:

- At bidrage til at udvikle og forbedre diagnostik, behandling og opfølgning
- At dokumentere behandlingseffekt og -varighed
- At give den enkelte behandlende enhed mulighed for at evaluere sin praksis
- At bidrage til øget forskningsbaseret viden om Hidradenitis suppurativa og behandlingen af denne tilstand
- At spredeviden i både fagmiljø og befolkning om tilstanden og behandlingsmulighederne
- At danne grundlag for forskning.



Målgruppe

Målgruppen er alle patienter, som behandles for Hidradenitis suppurativa i sundhedssektoren (sygehuse og private klinikker).

Faglig forankring

Registret vil blive etableret og udviklet efter en faglig samarbejdsmodel, hvor både geografisk repræsentation, faglig kompetence og faglig legitimitet varetages. På baggrund af tilgængelig viden og egne data vil registret påtage sig at levere konsensusrapporter, faglige anbefalinger og årlige opdateringer fra registret både fra det enkelte sygehus og på national basis.

Registrets styringsgruppe forvalter datamaterialet og tager stilling til, hvordan de skal bearbejdes og præsenteres.

Generel beskrivelse af registret

Målgruppen er alle patienter, som behandles for Hidradenitis suppurativa i sundhedssektoren

En systematisk national dataindsamling er en forudsætning for at få ny viden om feltet, hvor der nu afprøves kostbare nye behandlingsmetoder (biologiske lægemidler)

Fagmiljøet inden for feltet er lille, og et skandinavisk register vil bidrage til at samle miljøet. Registret vil bidrage til oversigt over om patienterne får ligeværdig behandling og om kvaliteten af behandlingen

Der findes ingen andre tilsvarende registre nationalt eller internationalt

Registret er fagligt forankret ved en styringsgruppe, som repræsenterer fagmiljøet i Norge, Danmark og Sverige



Registerdesign

Ekspositionsvariable/eksponeringsvariable

- Ætiologi
- Intervention (medicinsk/kirurgisk)
- Symptomvarighed

Endepunktsvariable

- Ændring i Hurley score (I-III)
- Ændring i HS-score
- Ændring i Dermatology Life QualityIndex (DLQI)

Justeringsvariable

Afhængigt af analysebehov vil f. x ætiologi, tidligere behandling, alder, uddannelse, køn og symptomvarighed være aktuelle justeringsvariable.

Rutiner til at varetage registrets datakvalitet

Indregistrering af data vil gøres ved den enkelte hudafdeling. Der vil blive taget systematiske stikprøver for at undersøge om registrerede data er i overensstemmelse med skemaer, og om der foreligger intern konsistens. Dækningsgrad vil blive undersøgt mod udtræk af relevante procedurer fra NPR.

Rutiner for datafangst

Der er udviklet et webbaseret system for datafangst. Den enkelte klinik lægger selv data ind. IKT-løsningen, som er udviklet, vil ligge på registerportalen helseregister.no på Norsk Helsenett. Der er udviklet en løsning for sygehuse udenfor Norsk Helsenett for adgang til helsennettet i Norge.

Inklusionskriterier

Alle patienter, som bliver behandlet for Hidradenitis suppurativa i sundhedssektoren, og som har samtykket til registrering.

Eksklusionskriterier

Patienter, som ikke ønsker at samtykke eller som af kognitive eller bevidsthedsmæssige årsager ikke er i stand til at give et informeret samtykke om at give egne helbredsoplysninger til registret.

Samtykke

Der stilles krav om skriftligt samtykke, for at registreringen af patientdata skal være lovlig. Det betyder, at samtykkeerklæringen skal være signeret af patienten, for at den kan være gyldig. Samtykkeerklæringen indeholder generelle oplysninger om kvalitetsregistret, dets formål, hvad som registreres, registreringens varighed og beskrivelse af, hvordan privatsfæren skal beskyttes. Det påpeges, at det at samtykke er frivilligt, og at det ikke vil få nogen konsekvenser for patientens behandling, hvis man ikke ønsker at samtykke.

Tidsperspektiv

HISREG oprettes som et permanent kvalitetsregister i Norge.

Analyse og rapportering

Statistisk bearbejdning og analyse

Beskrivende og analytisk epidemiologi (prædiktion af behandlingsresultat).

Rapportering

De enkelte klinikker vil få adgang til sine egne, af identificerede data, som kan bruges til kvalitets-sikringsarbejde internt ved den enkelte klinik. Klinikkerne skal også kunne hente færdige rapporter fra HISREG. Hver klinik skal kunne vurdere egne resultater op mod et gennemsnit baseret på et land eller hele registret. Adgangen til rapportsystemet vil være netbaseret.

Deltagende enheder (sygehus/klinikker)

Målet er, at alle behandlingsenheder i Norge, Sverige og Danmark, som behandler HS-patienter, skal deltage. I Norge har 18 sygehusafdelinger blandt landets hudklinikker oplyst, at de har behandlet HS-patienter inden for de sidste 5 år.



IKT

IKT-løsning for datafangst

Webbaseret løsning udviklet i openQreg

IKT-løsning for rapportering

Der skal udvikles en egen rapportmodul i IKT-løsningen for indregistrering (OpenQreg), her vil den enkelte afdeling få adgang til rapporter over egne patienter. Det vil i denne løsning også være muligt at få adgang til datasæt for egne patienter, som skal kunne downloades og bearbejdes ved den enkelte klinik.

Drift

Daglig drift af registeret varetages af hudafdelingen på Universitetssygehuset Nord-Norge.

IKT-sikkerhed

Varetages af Helse-Nord IKT iht. gældende rutiner.

Registerorganisering

Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig for registret er den administrerende direktør ved Universitetssygehuset Nord-Norge HF. Ved en eventuel nedlæggelse af registret vil dataene forvaltes af den databehandlingsansvarlige.

Databehandler

Helse Nord IKT.

Styringsgruppe

Styringsgruppen er repræsentativt sammensat med repræsentanter fra to regionale 'helseforetak' i Norge og fra fagmiljøer i Sverige og Danmark. Gruppen har adgang til statistisk og epidemiologisk kompetence i eget fagmiljø og i SKDE.

Daglig ledelse af registret

Sekretariatsfunktioner og daglig ledelse af registret er lokaliseret til hudafdelingen på Universitetssygehuset Nord-Norge.



Personale, ressourcer og finansiering

Faglig leder

Styringsgruppens leder fungerer også som faglig leder, over tid er det ønskeligt at denne funktion deles.

IT-relateret personale

SKDE, Helse-Nord IKT

IT-relateret drift

SKDE, Helse-Nord IKT

Finansiering

Timetal til faglig ledelse og udvikling finansieres af Universitetssygehuset Nord-Norge.

Privatsfære og jura

Konsekvenser for privatsfæren (baseret på norsk lovgivning)

Helbredsoplysninger er defineret som sensitive personoplysninger, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8 bogstav c, og er underlagt tavshedspligt, jf. helseregisterloven § 2 nr. 1, jf. helsepersonelloven § 21. Eftersom HISREG vil indeholde helbredsoplysninger, vil registret have privatsfæremæssige konsekvenser.

Oplysninger om den enkelte patient, som vil blive gemt i registret, vil hovedsageligt omhandle oplysninger om patienten, diagnose, behandling.

Juridiske, organisatoriske og tekniske virkemidler til at beskytte privatsfæren

Lovværket opstiller regler, som bidrager til, at personoplysninger behandles på en måde, som er i overensstemmelse med grundlæggende hensyn til privatsfæren. HISREG vurderer følgende lovkrav som tilstrækkelig beskyttelse: §§ 8, 9 c), f), g), h), 11, 13, 18 og 19.

Juridiske

Kravet til formålsbestemthed. Formålet til HISREG er klart defineret (se vedtægter for HISREG), og det er kun oplysninger, som er nødvendige for at sikre kvaliteten af behandlingen af denne patientgruppe, som bliver registreret. Den type oplysninger, som registreres i registret, vurderes ikke til at være af svært sensitiv art, selv om der angives oplysninger om den enkeltes helbred og således er sensitive oplysninger.

- *Databehandlingsansvarliges informationspligt og den registreredes indsigtret.* Den registrerede har efter HRL §§ 21 og 22 ret til både generel information om registret samt en ret til indsigt i oplysninger om sig selv.
- *Registreredes ret til rettelse eller sletning af oplysninger.* Det følger videre af HRL kapitel 5, at den registrerede har ret til rettelse eller sletning af oplysninger om sig selv.

Tavshedspligten.

Enhver som behandler helbredsoplysninger, pålægges efter HRL § 15 tavshedspligt både efter forvaltningsloven §§ 13-13e og 'helsepersonelloven'. Tavshedspligten indebærer en pligt til at hindre, at andre får kendskab til tavshedsbelagte oplysninger i registret. Helseregisterloven har videre en bestemmelse, som sætter et forbud mod uretmæssigt at tilegne sig helbredsoplysninger. En retslig personsfæreskranke er reglerne om adgang til oplysninger i helbredsregistre. Der vil kun være nogle få personer i HISREGs daglige ledelse, som vil have adgang til oplysninger i registret. Data i registret vil fysisk kun befinde sig ét sted - på en server hos Helse Nord IKT.



Organisatorisk

Det følger af HRL § 13, at det kun er databehandlingsansvarlige, databehandler og personer, som hører under disses instruktionsmyndighed, som kan gives adgang til helbredsoplysninger. Der må kun gives adgang til oplysninger, som er nødvendige for vedkommendes arbejde og i overensstemmelse med tavshedspligtsbestemmelserne. For HISREG vil det kun være de personer, som til daglig arbejder med registret, som vil have adgang til oplysninger.

Kun anonymiserede data vil blive udleveret til forskning.

Teknisk

Oplysningerne vil blive gemt i af dentificeret form. Oplysningerne vil blive gemt på en særskilt passwordbeskyttet server i Helse Nord-IKT og vil dermed være godt beskyttede. Virksomheden har rutiner for intern kontrol (se bilag). Data bliver sendt til HISREG via helsenettet, med to-faktor autentificering.



Personnummer (10 cifre)

Dato for indhentning af oplysninger

å å å å m m d d

Status helbredstilstand

Antal bylder de sidste 4 uger

Hvor smertefuld var den byld der gjorde mest ondt?

0 5 10

Hvor svær er din hudsygdom lige nu?

0 5 10

Jobstatus

Fuldt beskæftiget/ student

Sygemeldt (del- eller helttid)

Sygedagpenge (del- eller helttid)

Genoptræning/Rehabilitering

Pensionist

Arbejdsløs

Medicinske oplysninger

Rygestatus Ryger nu

Tidligere røget, men stoppede

Aldrig røget

Ukendt

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

Lider du av nogen af de følgende sygdomme?

	Ja	Nej	Ukendt
Sukkersyge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leddegigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mb Crohn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bruger du Lithium ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Livskvalitet (patientens egen vurdering)

Formålet med dette spørgeskema er at måle hvor meget dit hudproblem har påvirket dit liv INDENFOR DEN SIDSTE UKE. Afkryds venligst et felt for hvert spørgsmål.

1	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud kløet, været øm, smertet eller sviet ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/> Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
2	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har du været fløv eller ilde til mode på grund af din hud?	Rigtig meget <input type="checkbox"/> Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
3	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud vanskeliggjort dine indkøb eller pasning af hus eller have ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/> Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/>
4	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud haft indflydelse på dit valg af påklædning ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/> Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/>
5	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud påvirket socialt samvær eller fritidsaktiviteter ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/> Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/>
6	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud gjort det vanskeligt for dig at dyrke sport ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/> Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/>
7	Indenfor den sidste uge, har din hud forhindret dig i at arbejde eller studere ?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/>
	Hvis «Nej»: indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud været et problem for dig på arbejdet eller studiet ?	Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
8	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud skabt problemer i forbindelse med din partner, dine nære venner eller dine slægtninge ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/> Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/>
9	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud forårsaget seksuelle vanskeligheder ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/> Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/>
10	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har behandlingen af din hud været et problem, for eksempel ved at dit hjem bliver rodet eller ved at optage tid?	Rigtig meget <input type="checkbox"/> Meget <input type="checkbox"/> Lidt <input type="checkbox"/> Overhovedet ikke <input type="checkbox"/> Ikke relevant <input type="checkbox"/>



Hurley score I-III	
Stadium I	En eller flere bylder som tilheles uden mærkbare forandringer af huden <input type="checkbox"/>
Stadium II	Recidiverende abscesser med synlige gange og ardannelse. Hud er ikke mærkbart involveret mellem hver definerbar læsion <input type="checkbox"/>
Stadium III	Betændt hud mellem aktive og inaktive recidiverende og persistente læsioner, gange og ar <input type="checkbox"/>

Hidradenitis Suppurativa Score (Sartorius)

Højre armhule	
Findes der synlige tegn på affektion?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Antal noduli	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Antal fistula og sinus	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser	0 <input type="checkbox"/> <5 cm <input type="checkbox"/> 5-10 cm <input type="checkbox"/> >10 cm <input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Højre lyske (eksklusiv pubis og lårområde)	
Findes der synlige tegn på affektion?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Antal noduli	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Antal fistula og sinus	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser	0 <input type="checkbox"/> <5 cm <input type="checkbox"/> 5-10 cm <input type="checkbox"/> >10 cm <input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Højre balde (højre glutealhalvdel)	
Findes der synlige tegn på affektion?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Antal noduli	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Antal fistula og sinus	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser	0 <input type="checkbox"/> <5 cm <input type="checkbox"/> 5-10 cm <input type="checkbox"/> >10 cm <input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Andre relevante områder	
Findes der synlige tegn på affektion?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Antal noduli	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Antal fistula og sinus	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser	0 <input type="checkbox"/> <5 cm <input type="checkbox"/> 5-10 cm <input type="checkbox"/> >10 cm <input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Venstre armhule	
Findes der synlige tegn på affektion?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Antal noduli	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Antal fistula og sinus	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser	0 <input type="checkbox"/> <5 cm <input type="checkbox"/> 5-10 cm <input type="checkbox"/> >10 cm <input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Venstre lyske (eksklusiv pubis og lårområde)	
Findes der synlige tegn på affektion?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Antal noduli	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Antal fistula og sinus	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser	0 <input type="checkbox"/> <5 cm <input type="checkbox"/> 5-10 cm <input type="checkbox"/> >10 cm <input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Venstre balde (venstre glutealhalvdel)	
Findes der synlige tegn på affektion?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Antal noduli	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Antal fistula og sinus	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser	0 <input type="checkbox"/> <5 cm <input type="checkbox"/> 5-10 cm <input type="checkbox"/> >10 cm <input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej



Personnummer (10 cifre)

Dato for indhentning af oplysninger

å å å å m m d d

Type intervention

- Kirurgisk intervention
- Medicinsk intervention
- Kirurgisk og medicinsk intervention

Kirurgisk intervention

Type kirurgi (kun et kryds)

- 1 Eksion med sutur
- 2 Eksion med åben granulering og sekundær tilheling
- 3 Eksion med påfølgende hudtransplantation
- 4 CO₂ laser
- 5 Deroofing

Axil

Armhule/diagonalt fra overarm til pectoralis Ja Nej Ukendt

Axil Højre Venstre Ukendt

Perianalt

Området omkring anus, optil 5 cm fra analåbning Ja Nej Ukendt

Perianalt Højre Venstre Ukendt

Lyske

Kløften mellem lår og mave medialt diagonalt Ja Nej Ukendt

Lyske Højre Venstre Ukendt

Glutealt

Sæde Ja Nej Ukendt

Glutealt Centralt Højre Venstre Ukendt

Pubis

Trapezformet og hårbevokset området på nedre abdomen Ja Nej Ukendt

Pubis Centralt Højre Venstre Ukendt

Mammae

Bryst og området mellem og under bryster Ja Nej Ukendt

Mammae Højre Venstre Ukendt

Genitalt

Kønsorgan og perineum Ja Nej Ukendt

Genitalt Højre Venstre Ukendt

Anden lokalisering

Lår, mave, ryg, nakke og andre områder Ja Nej Ukendt

Lår Mave Ryg Nakke Andet

Specifiser andet _____



Medicinsk intervention

Biologisk behandling

- Remicade
- Humira
- Enbrel
- Anden

Specifiser anden _____

Antibiotikabehandling

- Ja
- Nej

Hvilken systemisk antibiotisk behandling sættes i gang?

- Rifampicin og Clindamycin
- Tetracyclin eller Lymecyclin
- Anden

Specifiser anden _____

Antiinflammatorisk behandling

Hvilken systemisk antiinflammatorisk behandling sættes i gang?

- Dapson
- Prednisolon
- Ciclosporin
- Isotretinoin
- Acitretin
- Anden

Specifiser anden _____

Analgetika

Hvilken smertestillende behandling sættes i gang?

- NSAID
- Paracetamol
- Opioider eller morfinpræparater
- Anden

Specifiser anden _____

Lokaliseret medisinsk behandling

Vejledende behandlingsforslag

Ja Nej

Triamcinolon 10 mg/ ml inj
i aktiv læsion

Clindamycin lokal behandling x 1-2
daglig

Resorcinol 15 % x 2 daglig til synlig
bedring

Intralesjonal Corticosteroid injection

Acelacic acid (Azelainsyre)

Resorcinol 15 %

Amoxicilin med clavulansyre

Anden

Specifiser anden _____



Personnummer (10 cifre)

Dato for indhentning af oplysninger

å å å å m m d d

Status helsetilstand

Antal bylder de sidste 4 uger

Hvor smertefuld var den byld, der gjorde mest ondt?

0 5 10

Hvor svær er din hudsygdom lige nu?

0 5 10

Jobstatus

Fulltidsarbejde/student

Sygemeldt (fuld- eller deltid)

Sygedagpenge (fuld- eller deltid)

Genoptræning/Rehabilitering

Pensionist

Arbejdsløs

Livskvalitet (patientens egen vurdering)

Formålet med dette spørgeskema er at måle hvor meget dit hudproblem har påvirket dit liv INDENFOR DEN SIDSTE UKE. Afkryds venligst et felt for hvert spørgsmål.

1	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud kløet, været øm, smertet eller sviet ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
2	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har du været fløv eller ilde til mode på grund af din hud?	Rigtig meget <input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
3	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud vanskeliggjort dine indkøb eller pasning af hus eller have ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
		Ikke relevant <input type="checkbox"/>
4	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud haft indflydelse på dit valg af påklædning ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
		Ikke relevant <input type="checkbox"/>
5	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud påvirket socialt samvær eller fritidsaktiviteter ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
		Ikke relevant <input type="checkbox"/>
6	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud gjort det vanskeligt for dig at dyrke sport ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
		Ikke relevant <input type="checkbox"/>
7	Indenfor den sidste uge, har din hud forhindret dig i at arbejde eller studere ?	Ja <input type="checkbox"/>
		Nei <input type="checkbox"/>
		Ikke relevant <input type="checkbox"/>
	Hvis «Nej»: inden for den sidste uge, i hvor høj grad har din hud været et problem for dig på arbejdet eller studiet ?	<input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
8	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud skabt problemer i forbindelse med din partner , dine nære venner eller dine slægtninge ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
		Ikke relevant <input type="checkbox"/>
9	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har din hud forårsaget seksuelle vanskeligheder ?	Rigtig meget <input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
		Ikke relevant <input type="checkbox"/>
10	Indenfor den sidste uge, i hvor høj grad har behandlingen af din hud været et problem, for eksempel ved at dit hjem bliver rodet eller ved at optage tid?	Rigtig meget <input type="checkbox"/>
		Meget <input type="checkbox"/>
		Lidt <input type="checkbox"/>
		Overhovedet ikke <input type="checkbox"/>
		Ikke relevant <input type="checkbox"/>



Personnummer (10 cifre)

Dato for indhentning af oplysninger

Hurley score I-III

Stadium I En eller flere bylder, som tilheles uden mærkbare forandringer af huden

Stadium II Recidiverende abscesser med synlige gange og ardannelser. Hud er ikke mærkbart involvert mellem hver definerbar læsion

Stadium III Betændt hud mellem aktive og inaktive recidiverende og persistente læsioner, gange og ar

Hidradenitis suppurativa Score (Sartorius)

Højre armhule

Findes der synlige tegn på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistula og sinus

Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Højre lyske (eksklusiv pubis og lårområde)

Findes der synlige tegn på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistula og sinus

Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Højre balde (højre glutealhalvdel)

Findes der synlige tegn på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistula og sinus

Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Andre relevante områder

Findes der synlige tegn på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistula og sinus

Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Venstre armhule

Findes der synlige tegn på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistula og sinus

Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Venstre lyske (eksklusiv pubis og lårområde)

Findes der synlige tegn på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistula og sinus

Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Venstre balde (venstre glutealhalvdel)

Findes der synlige tegn på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistula og sinus

Største afstand imellem to relevante læsioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej



Kirurgiske komplikationer

	Ja	Nej	Ukendt
Opstod der infektion i såret som blev diagnosticeret af læge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opstod der forsinket tilheling hvor såret ikke er tilhelet 3 mnd, efter operationen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oplever du, at operationsår er smertefuldt eller funktionshæmmende?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du oplevet følelseløshed, funktionshæmning eller andre neurologiske symptomer forårsaget af kirurgiske behandlinger?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du fået diagnosticeret sepsis (blodforgiftning) med høj feber med behov for i.v. antibiotikabehandling?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opstod der blødning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du oplevet andre komplikationer, som kan være forårsaget af kirurgiske behandlinger (f.eks. på donorsted ved hudtransplantat)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andre:.			

Medicinsk tiltag

Biologisk behandling, vælg det som blev gjort ved kontrol

Uændret behandling	<input type="checkbox"/>
Øget dose	<input type="checkbox"/>
Supplerende behandling (initierer ny registrering)	<input type="checkbox"/>
Reduceret dosis	<input type="checkbox"/>
Seponering af behandling	<input type="checkbox"/>
	Ja Nej
Behandling afsluttes på grund af alvorlig bivirkning af medicinen?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Antibiotikabehandling, vælg det som blev gjort ved kontrol

Uændret behandling	<input type="checkbox"/>
Øget dose	<input type="checkbox"/>
Supplerende behandling (initierer ny registrering)	<input type="checkbox"/>
Reduceret dosis	<input type="checkbox"/>
Seponering af behandling	<input type="checkbox"/>
	Ja Nej
Behandling afsluttes på grund af alvorlig bivirkning af medicinen?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Antiinflammatorisk behandling, vælg det som blev gjort ved kontrol

Uændret behandling	<input type="checkbox"/>
Øget dose	<input type="checkbox"/>
Supplerende behandling (initierer ny registrering)	<input type="checkbox"/>
Reduceret dosis	<input type="checkbox"/>
Seponering af behandling	<input type="checkbox"/>
	Ja Nej
Behandling afsluttes på grund af alvorlig bivirkning af medicinen?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Analgetika, vælg det som blev gjort ved kontrol

Uændret behandling	<input type="checkbox"/>
Øget dose	<input type="checkbox"/>
Supplerende behandling (initierer ny registrering)	<input type="checkbox"/>
Reduceret dosis	<input type="checkbox"/>
Seponering af behandling	<input type="checkbox"/>
	Ja Nej
Behandling afsluttes på grund af alvorlig bivirkning af medicinen?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Samtykkeskjema

Baggrund

Hudafdelingen ved Universitetssygehuset Nord-Norge (UNN) har oprettet HISREG, et kvalitetsregister for behandling af Hidradenitis suppurativa. Hensigten er at forbedre kvaliteten af diagnosticering og behandling af denne sygdom. Der er behov for mere viden, ikke bare om sygdommen hos hver enkelt patient, men om hele denne patientgruppe. Et sådant register vil også kunne bidrage til at kortlægge hjælpebehovet for denne patientgruppe og danne grundlag for prioriteringen af folkesundhed.

Hvad skal registreres?

De oplysninger, som indgår i registeret, er dit personnummer og navn, genernes art, diagnose og grad af funktionsnedsættelse. Derudover registreres normale journaloplysninger som sygehistorie, diagnose samt oplysninger knyttet til behandlingen du har fået.

Hvor skal oplysningerne i registret hentes henne?

For at vurdere kvaliteten af behandlingen har vi brug for oplysninger om dig før og efter behandlingen. Før behandling registreres skemaet, som vi nu beder dig udfylde, og et skema fra lægen, som behandler dig. Efter endt behandling vil oplysninger blive indsamlet, samtidig med at du møder til kontrol ved den sygehusafdeling, som har behandlet dig.

Hvem kan få adgang til oplysningerne?

Alle oplysninger, som indsamles, vil være tilgængelige for sygehuset, som har behandlet dig. Samtidig er det kun den afdeling/institution, som har behandlet dig, som vil have adgang til dine personlige helbredsoplysninger. Oplysningerne bliver gemt i et særskilt dataregister, som er godkendt af Datatilsynet. Data i registret vil blive gemt for altid. Alle oplysningerne behandles fortroligt, det vil sige at kun personer, som arbejder med registret eller har behandlet dig, kan læse dem. Alle, som har adgang, har tavshedspligt.

Forskning

For at kunne kvalitetssikre sundhedstjenesten vil det være nødvendigt at bruge forskningsmetoder. Forskere vil kunne bruge registret til at evaluere blandt andet, hvad som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, hvilken betydning behandlingen har i relation til sociale ydelser, socialmedicinske, og helbredsøkonomiske forhold. For specielle forskningsprojekter kan det blive aktuelt at knytte information fra registret sammen med andre offentlige registre (se oversigt på bagsiden af dette ark). Hvis du accepterer, at dine oplysninger kan bruges til forskning, giver du også samtykke til, at du kan kontaktes på ny uden for sygehuskontrol.

Rettigheder

Det er frivilligt at registrere sig i dette register, og for at en registrering kan foregå, skal der gives et skriftligt samtykke. Hvis du ikke ønsker at samtykke, vil det ikke have nogen konsekvenser for den behandling, du får på sygehuset. Du har ret til at få vide, hvad der står om dig i registret, og du kan, i henhold til personoplysningsloven, kræve, at oplysninger om dig bliver slettet eller rettes.

Med venlig hilsen

Gisli Ingvarsson, overlæge

Faglig leder, HISREG – Skandinavisk kvalitetsregister for behandling af Hidradenitis suppurativa

Vend arket!

Det kan blive aktuelt at sammenstille information fra registeret med følgende offentlige registre og befolkningsundersøgelser i Danmark:

- Landspatientregistret
- Dødsårsagsregistret
- Cancerregistret

Af identificerede oplysninger om dig vil fortløbende blive sammenstillet med tilsvarende oplysninger fra de andre lande, som afleverer oplysninger til registret. For en nærmere beskrivelse af disse registre og befolkningsundersøgelser henvises til en oversigt på www.HISREG.com. Det kan også blive aktuelt at bruge oplysninger om dig fra din sygejournal.

Alle sådanne sammenstillinger kræver iht. loven forhåndsgodkendelse fra offentlige instansers om persondataloven, Regional komité for medicinsk forskningsetik og Datatilsynet.

Al information vil blive behandlet med respekt for privatlivets fred og i overensstemmelse med love og forskrifter.

Jeg har gennemlæst informationerne ovenfor og giver mit samtykke til, at de registrerede data må bruges til kvalitetssikring og forskning.

Sted:

.....

Dato:

.....

Underskrift patient/værge:

.....

Om vedtægterne

Disse omhandler ejerskab, organisering, styring og drift af HISREG, et kvalitetsregister for behandling af hudsygdommen Hidradenitis suppurativa. HISREG er et fritstående klinisk kvalitetsregister. Registeret skal indeholde information om sygehusbehandling af patienter med sygdommen Hidradenitis suppurativa.

Registerets mål og opgaver

Registeret tænkes at være et skandinavisk register, som inkluderer alle relevante behandlingsinstitutioner, som behandler patienter med denne sygdom. Registeret har som mål at bidrage til en bedre kvalitet i behandlingen af patienter med Hidradenitis suppurativa. Dette skal først og fremmest ske ved:

- At bidrage til at udvikle og forbedre diagnostik, behandling og opfølgning
- At dokumentere behandlingseffekt og -varighed
- At give den enkelte behandlende enhed mulighed for at evaluere sin virksomhed
- At bidrage til øget forskningsbaseret viden om Hidradenitis suppurativa og behandlingen af denne tilstand
- At spredeviden i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingsmuligheder

Målgruppen er alle patienter, som behandles for Hidradenitis suppurativa i sundhedstjenesten. Hensigten er, at den enkelte behandlende enhed skal kunne få overblik over sine egne resultater. Registeret vil blive etableret og udviklet efter en faglig samarbejdsmodel, som tager højde for både geografisk repræsentation, faglig kompetence og faglig legitimitet. På baggrund af tilgængelig viden og egne data vil registeret påtage sig at levere konsensusrapporter, faglige anbefalinger og årlige opdateringer fra registeret både fra enkelte sygehuse og på national og skandinavisk basis.

Registerets styringsgruppe forvalter datamaterialet og tager stilling til, hvordan det skal bearbejdes og præsenteres.

Ejerskab og databehandlingsansvarlig for registeret

Databehandlingsansvarlig for oplysningerne i registeret er den administrerende direktør ved Universitetssygehuset Nord-Norge HF. Ved en eventuel nedlæggelse af registeret vil dataene blive forvaltet af den databehandlingsansvarlige.

Fagligt og administrativt ansvar

Den databehandlingsansvarlige uddelegerer faglig forvaltning af registerets data til styringsgruppen. Det administrative ansvar, herunder sekretariatsfunktioner, varetages af hudafdelingen på Universitetssygehuset Nord-Norge HF, som samarbejder med registerenheden i SKDE om relevante tekniske, juridiske og registerfaglige forhold.

Finansiering af registeret

Registeret er fagligt uafhængigt og kan ikke modtage økonomisk eller anden støtte fra industrien eller lignende interesser. Registeret skal kunne søge økonomisk støtte fra RHF-midler, som er øremærket etablering og drift af kvalitetsregistre, fra relevante kilder for forskningsfinansiering og fra andre ideelle finansielle kilder.



Styringsgruppe for registret

Styringsgruppen skal være repræsentativt sammensat med repræsentanter fra Norge, Sverige og Danmark. Medlemmerne fra det enkelte land skal have støtte i det nationale fagmiljø.

Fagligt design

- a. Registret vil registrere patienter, som behandles for Hidradenitis suppurativa. Variable vil inkludere strukturdata, procesdata og resultatdata
- b. Samkøring med andre registre: registeret skal, når det er hensigtsmæssigt og en tilladelse foreligger, kunne sammenkobles med andre registre. En udtømmende liste over mulige registre til sammenkobling skal altid være en del af samtykkeerklæringen.

Publicering

Styringsgruppen har ansvaret for dataudlevering fra det kliniske register. Der er udarbejdet særlige retningslinjer for udlevering af data fra HISREG.

Samtykke

Registeret vil være samtykkebaseret.

Kontakt:
Natalie Dufour, e-post: dndu@regionsjælland.dk

Adresse:
Dermatologisk afdeling
Roskilde Sygehus
4000 Roskilde

Retningslinjer for adgang til HISREG-data til kvalitetssikrings- og/eller forskningsformål

Dokumentets formål

Formålet med dette dokument er at redegøre for HISREGs retningslinjer til at sikre en høj grad af tilgængelighed til data fra HISREG til kvalitetssikrings- og/eller forskningsformål samt at sikre en høj videnskabelig kvalitet på arbejder fra registeret. Retningslinjerne har også til formål at sikre, at udlevering af data sker i overensstemmelse med gældende regler for behandling af personoplysninger.

Den delmængde af data, som en enhed selv har leveret til HISREG, skal være frit tilgængelig for ansatte i den aktuelle enhed. Udlevering af sådanne del-datasæt er således undtaget fra det regelværk, som omhandler aggregerede data fra flere enheder. Data, som udleveres her, vil være afidentificerede¹.

Adgang til data

Adgang til data opnås efter at have ansøgt og indgået aftale med HISREGs styringsgruppe. En sådan aftale giver rettighederne til at undersøge og publicere en bestemt problemstilling. Det skal fremgå af aftalen, hvilken periode en eventuel tidsafgrænsning skal gælde for.

Krav til ansøgning

Ansøgningen om adgang til data bør indeholde en fuldstændig projektbeskrivelse og publikationsplan. Det skal klart fremgå af ansøgningen, hvem der er projektleder og har det faglige ansvar for projektet. Ansøgningen skal indeholde:

- Problemstilling
- Beskrivelse af det udvalg, som ønskes, samt hvilke variable, som skal benyttes i analysen
- Publikationsplan - artikler, internet, målgrupper for publiceringen
- For hvert projekt skal det vurderes, om det omfattes af allerede eksisterende godkendelser/tilladelser, eller om det er nødvendigt med ny indstilling fra relevante myndigheder. Dette vil kunne variere mellem landene. De nødvendige godkendelser skal foreligge, før data kan udleveres

Behandling af ansøgning

Ansøgninger om tildeling af problemstillinger med tilhørende udlevering af data fra medicinske kvalitetsregistre stiles til styringsgruppen for HISREG, eventuelt det organ, styringsgruppen udnævner til dette formål.

Hvis der skulle opstå en situation, hvor der er flere, som ansøger om adgang til samme problemstilling, og der skal prioriteres mellem ansøgerne, bør der lægges vægt på følgende kriterier:

Faglig relevans

Projektet skal være fagligt velbegrunder og af en sådan natur, at det bedst lader sig undersøge indenfor rammerne af et register. Projekter, som er i overensstemmelse med HISREGs primære formål, vil blive prioriteret højere.



Faglig kapacitet

Projektlederen skal sandsynliggøre, at projektmedarbejderne har kompetence og kapacitet til at analysere og publicere data på en fagligt tilfredsstillende måde og inden foren rimelig tid.

Hensyn til igangværende projekter

Ansøgningen projektbeskrivelse og publikationsplan må ikke være i konflikt med andre godkendte publikationsplaner. Hvis to projekter ligger fagligt tæt på hinanden vil styringsgruppen opfordre til et fagligt samarbejde mellem projekterne.

Tidsbegrænsning

Der bør indgås en aftale med styringsgruppen om en tidsbegrænsning for adgang til data før udlevering af data. For doktorgradsprojekter er det sædvane at afskærme problemstillingen i 5 år. For andre forskere i 3 år. Til kvalitetssikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være nødvendigt at stille data til disposition uden at stille krav om en slutdato. Projektet bør da beskrive tilbagemeldingsrutiner til registret ved væsentlige ændringer og/eller mangelfulde fremskridt.

Dataudlevering

Data udleveres som tekstfil og kan derfra konverteres til aktuelsoftware af ansøgeren. Persondata, som udleveres til forskningsformål, vil normalt være afidentificerede eller anonymiserede.² Et løbenummer (en tilfældig serie) vil erstatte personlig identifikation, sådan at enkeltpersoner kan følges i data-materialet.

Regler for publicering

Ved publicering, her forstået som al offentliggørelse af forskningsresultater eller anden sammenstilling af data, hvor der benyttes data fra HISREG, skal det fremgå, at dataene er fra HISREG.

Forfatterskab

Ved publicering skal Vancouver-reglerne ligge til grund for medforfatterskab. Dette betyder, at for at kunne kræve medforfatterskab skal vedkommende have bidraget substantielt til koncept og ide, indsamling af data eller analyse og fortolkning af data. Medforfattere skal før publiceringen have godkendt den version, som sendes indtil publicering.

Reaktioner ved aftalebrud

Ved aftalebrud vil styringsgruppen for HISREG tage kontakt til den projektansvarlige for en afklaring af de faktiske forhold i sagen. Hvis der ikke opnås enighed mellem parterne, vil det kunne blive aktuelt at sende en skriftlig redegørelse til de ansvarlige ved den projektansvarliges institution om, at denne har overtrådt aftalen om brug af data. Hvis dette ikke fører til en enighed mellem parterne, vil det kunne være aktuelt for styringsgruppen at inddrage rettighederne til dataene.

Klager og omgørelse af beslutninger

Styringsgruppen er ansvarlig for forvaltning af data i registret. Klager over beslutninger, som styringsgruppen for det enkelte register har taget vedrørende udlevering og brug af data, rettes til styringsgruppen for HISREG.

1 Dvs. data, hvor navn, CPR-nr. og andre personentydige kendetegn er fjernet, sådan at oplysningerne ikke længere kan knyttes til en enkeltperson, og hvor en identitet kun kan tilbageføres ved sammenstilling med de samme oplysninger, som tidligere blev fjernet, jfr. Helseregisterloven § 2 (Norsk lovgivning).

2 Oplysninger, hvor navn, CPR-nr. og andre personentydige kendetegn er fjernet, sådan at oplysningerne ikke længere kan knyttes til en enkeltperson, jfr. Helseregisterloven § 2 (Norsk lovgivning).

Kontakt:

Natalie Dofour, e-post: dndu@regionsjaelland.dk

Adresse:

Dermatologisk afdeling
Roskilde Sygehus
DK- 4000 Roskilde

HISREG - Register for Hidradenitis Suppurativa

Norge:

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

Sverige:

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

Danmark:

Natalie Dufour
Dermatologisk afdeling
Roskilde Sygehus
DK-4000 Roskilde, Danmark
E-post: dndu@regionsjaelland.dk