



HISREG

REGISTER FOR HIDRADENITIS SUPPURATIVA

Lýsing skrár

Unnið af stýrihóp skrárinnar í samvinnu við SKDE (Senter for klinisk dokumentastjon og evaluering) í Helse Nord

Hönnun / umbrot	Gøril Nordgård, SKDE
Ljósmyndir	Colourbox
Prentun	Prentsmiðja við Háskólasjúkrahúsið Norður-Noregi HF
Upplag	100
Útgefið	Október 2011
Ritstjórn	Philip A. Skau, SKDE Dagfinn Moseng, Háskólasjúkrahúsið Norður-Noregi HF Gisli Ingvarsson, Háskólasjúkrahúsið Norður-Noregi HF
Útgáfa	1.0

Efnisyfirlit

	Side
Bakgrunnur	4
Tilgangur með skránni	5
Markhópur	6
Fagleg tenging	6
Almenn lýsing á skránni	6
Gerð skrárinnar	7
Váhrifabreytur/ útsetningarbreytur	7
Endapunktsbreytur	7
Stillibreytur	7
Vinnulag til að tryggja gagnagæði skrárinnar	7
Vinnulag við gagnasöfnun	7
Skráningarskilyrði	7
Útilokunarskilyrði	7
Samþykki	7
Tímarammi	7
Greining og skýrslugjöf	8
Tölfræðileg úrvinnsla og greining	8
Skýrslugjöf	8
Þáttökueiningar	8
IKT	8
IKT - lausn á gagnasöfnun	8
IKT - lausn á skýrslugjöf	8
Rekstur	8
IKT - öryggi	8
Skipulag skrárinnar	9
Ábyrgðaraðili gagna	9
Umsjáraðili gagna	9
Stýrihópur	9
Dagleg stjórnun skrárinnar	9
Starfslið, aðföng og fjármögnun	9
Fagleg forysta	9
Starfsmaður í upplýsingatækni	9
Rekstur vegna upplýsingatækni	9
Annar rekstur	9
Persónuvernd og réttarkerfi	10
Afleiðingar gagnvart persónuvernd (með hliðsjón af lagasetningu)	10
Lögfræðileg, skipulagsleg og tæknileg verkfæri til að tryggja persónuvernd	10
Viðhengi	12

Bakgrunnur

Hidradenitis suppurativa (HS), á íslensku graftarsvitakirtilsbólga einnig nefnt acne inversa, er ólæknandi, þrálátur bólgusjúkdómur í húð en hann kemur venjulega fyrst fram eftir kynþroskaskeiðið og skerðir verulega lífsgæði hjá þeim sem þjást af honum. Sjúkdómurinn einkennist af graftarkýlum og verkjum í handarkrika og nára og öðrum svæðum þar sem húð liggur við húð. Sjúkdómurinn getur leitt til örmyndunar með tilheyrandi sársauka og niðurbroti, graftarútferð og fistlum.

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa sýnt að 1-4% íbúa þjást af Hidradenitis suppurativa hluta ævinnar. Konur virðast þjást mun oft af Hidradenitis suppurativa en karlmenn. Í ljós hefur komið að erfitt er að áætla nákvæmlega tíðnina því að sjúklingarnir leyndu oft ástandi sínu og oft er sjúkdómurinn ekki rétt greindur.

Sem stendur eru orsakir fyrir Hidradenitis suppurativa óþekktar. Talið er að sjúkdómurinn sé margþátta en fram að þessu eru aðeins veikar vísbendingar um takmarkaðan fjölda áhættuþátta.

Sjúkdómurinn leggst þungt á marga sjúklinga sem búa daglega við illa lyktandi graftarútferð á svæðum sem áhrifin ná til. Í útgefnu efni um sjúkdóminn eru lífsgæði (DLQI) þeirra, sem eru illa haldnir, mun lakari en hjá þeim sem þjást af öðrum húðsjúkdómum, s.s. psoriasis, ofnæmisexemi og hártapi. Þeir sem verst eru settir draga sig í hlé og einangrast.

Sem stendur eru engar almennar leiðbeiningar um meðferð við Hidradenitis suppurativa. Framboð á meðferðum er að vissu leyti mjög breytilegt. Erfitt er að ráða við sjúkdóminn og engin viðtekin lyfjameðferð er sem stendur byggð á gögnum úr slembiröðuðum rannsóknum og lyfleysurannsóknum. Meðferðin fer fram með lyfjum (sýklalyf, sterar og TNF- α) og alvarlegustu tilfellin með skurðaðgerð, en þau taka sig oft upp aftur.

Heilbrigðisþjónustan getur nýtt sér norræna skrá á fleiri sviðum. Hún gæti orðið verkfæri til þess að samræma meðferð og mat á árangri meðferðar. Þetta á bæði við um einstök sjúkrahús og milli landa. Með því að samkeyra upplýsingarnar í skránni fyrir Hidradenitis suppurativa við opinberar heilbrigðisskrár fæst ný þekking um bæði sjúkdóminn og meðferð við honum.



Tilgangur með skránni

Yfirmarkmið með norrænni skrá um Hidradenitis suppurativa (HISREG) er að skráin eigi að stuðla að bættri meðferð og umönnun sjúklinga með sjúkdóminn Hidradenitis suppurativa.

Skránni er einnig ætlað að vera verkfæri einstakra sjúkrahúsa til að tryggja gæði eigin klínískrar starfsemi. Áhersla er lögð á að notendur hafi eignarhald á eigin gögnum og geti verið óháðir öðrum við kynningu og úrvinnslu á þeim.

Skránni er ætlað að auka gæði við meðferð sjúklinga sem eru með Hidradenitis suppurativa. Það gerist einkum með:

- Að vinna að því að þróa og bæta greiningu, meðferð og eftirfylgni
- Að skrá áhrif og endingu meðferðar
- Að gefa sérhverri meðferðareiningu færi á að meta starfsemi sína
- Að vinna að því að auka þekkingu á Hidradenitis suppurativa og meðferð við sjúkdómnum með rannsóknum.
- Að útbreiða þekkingu bæði meðal fagfólks og annarra á sjúkdómnum og meðferðarúrræðum við honum
- Að mynda gagnagrunn fyrir rannsóknir.



Markhópur

Markhópurinn er allir sjúklingar sem fá meðferð við Hidradenitis suppurativa innan sérfræðiþjónustunnar.

Fagleg tenging

Skráin verður sett upp og þróuð eftir samvinnulíkani þar sem tryggð eru landfræðilega dreifð þátttaka, samkeppnishæfni og fagleg löggilding. Hlutverk skrárinnar er að afhenda sameiginlegar skýrslur, fagleg álit og árlegar uppfærslur úr skránni frá bæði einstökum sjúkrahúsum og yfir landið byggt á þekkingu sem til er og eigin gögnum.

Stýrihópur skrárinnar sér um gögn og tekur afstöðu til hvernig fara skuli með þau og kynna. (sjá einnig: "leiðbeiningar um afhendingu gagna frá HISREG")

Almenn lýsing á skránni

- Markhópurinn er allir sjúklingar sem fengið hafa meðferð við Hidradenitis suppurativa innan sérfræðiþjónustunnar.
- Skipuleg gagnasöfnun á landsvísu er forsenda að öflun nýrrar þekkingar um sviðið þar sem nú er verið að prófa nýjar fjárfrekar meðferðir (líffræðileg úrræði).
- Fræðilegt umhverfi er lítið en norræn skrá stuðlar að því að safna því saman. Skráin gefur yfirlit yfir bæði hvort sjúklingarnir fá jafna meðferð og yfir meðferðargæðin.
- Það eru engar ámóta skrár til, hvorki á landsvísu né alþjóðlega.
- Skráin tengist með faglegum hætti við stýrihóp sem í eru fulltrúar af fræðasviðinu í Noregi, Danmörku og Svíþjóð.



Gerð skrárinnar

Grundvallarbreytur

- Uppruni sjúkdóma
- Inngrip (með lyfjameðferð/skurðaðgerð)
- Varanleiki einkenna

Lokabreytur

- Breyting á Hurley score (I-III)
- Breyting á HS-score
- Breyting á Dermatology Life Quality Index (DLQI)

Stillibreytur

Stillibreytur geta verið t.d. orsök, fyrri meðferð, aldur, menntun, kyn og varanleiki einkenna allt eftir því hver greiningarþörfin er.

Vinnulag til að tryggja gagnagæði skrárinnar

Innskráning gagna fer fram í hverri húðsjúkdómadeild. Það verða tekin slembiúrtök reglulega til að kanna hvort skráð gögn eru í samræmi við eyðublað og hvort innbyrðis samræmi er. Hlutfall þýðis verður borið saman við úrtak með viðeigandi aðferðum hjá NPR.

Vinnulag við gagnasöfnun

Þróað hefur verið netkerfi til gagnaöflunar. Hver stofnun leggur sjálf inn gögn. IKT-lausnin sem hefur verið þróuð verður inni á helseregister.no, á Norsk Helsenett. Þróuð hefur verið lausn fyrir sjúkrahús utan Norsk Helsenett með aðgangi að heilbrigðisnetinu.

Skráningarskilyrði

Allir sem fá meðferð við Hidradenitis suppurativa hjá heilbrigðisþjónustu sérfræðinga og hafa samþykkt skráningu.

Útilokunarskilyrði

Sjúklingar sem óska ekki eftir að veita samþykki eða þeir sem af vitsmunalegum ástæðum geta ekki gefið upplýst samþykki um að afhenda skránni heilsufarsupplýsingar um sig. Skráin á ekki við sjúklinga undir 18 ára aldri.

Samþykki

Gerð er krafa um skriflegt samþykki til að löglegt sé að skrá upplýsingar um sjúkling. Þetta þýðir að sjúklingurinn þarf að undirrita samþykkisyfirlýsinguna til að hún taki gildi. Samþykkisyfirlýsingin inniheldur almennar upplýsingar um gæðaskrána; tilganginn með henni, hvað sé skráð, varanleika skráningar og hvernig tekið skuli á gagnaöryggi. Vakin er athygli á að samþykki er frjálst og það hefur engin áhrif á meðferð sjúklings ef ekki er óskað eftir að samþykkja.

Tímarammi

HISREG er stofnuð sem varanleg gæðaskrá í öllum þrem löndunum.

Greining og skýrslugjöf

Tölfræðileg úrvinnsla og greining

Lýsandi og greinandi faraldsfræði (spá um meðferðarárangur)

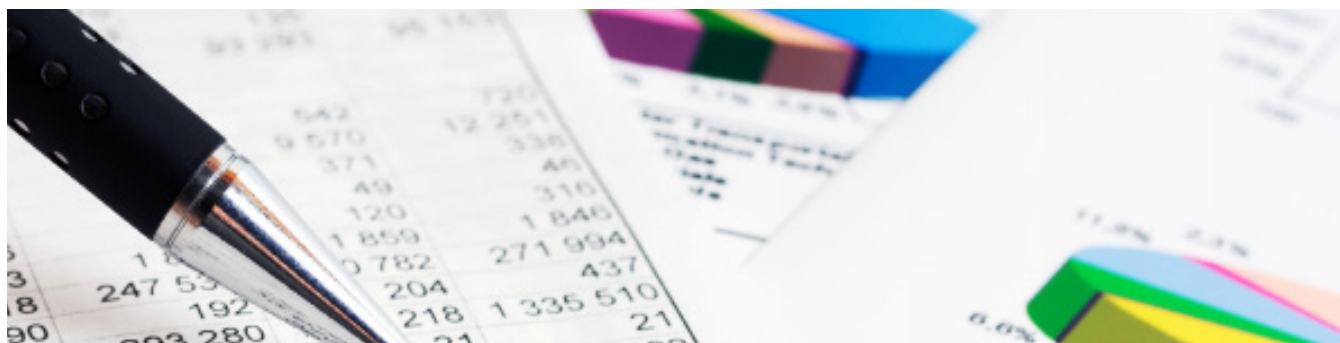
Skýrslugjöf

Hver læknisstofnun á aðgang að sínum ópersónutengdu gögnum sem nota má í gæðaöryggisvinnu innan einstakra stofnana. Stofnanir þurfa einnig að geta sótt fullunnar skýrslur til HISREG. Hver stofnun þarf að geta borið árangur sinn saman við meðaltal lands eða allrar skrárinnar.

Aðgangur að skýrslukerfinu fer fram um netið.

Þáttökueiningar (sjúkrahús/stofnanir)

Markmiðið er að allar meðferðareiningar í Noregi, Svíþjóð og Danmörku sem veita HS sjúklingum meðferð verði þátttakendur. Í Noregi hafa 18 af húðsjúkdómadeildum landsins upplýst að þær hafi veitt HS sjúklingum meðferð síðastliðin 5 ár.



IKT

IKT-lausn við gagnasöfnun

Netlausn þróuð í OpenQreg

IKT-lausn við skýrslugerð

Þróaður verður skýrslugerðarhamur í IKT-lausninni við innskráningu (OpenQreg). Hér getur sérhver deild fengið aðgang að sínum sjúklingum. Með þessari lausn verður einnig hægt að fá aðgang að gögnum um sína sjúklinga, sem hægt verður að hlaða niður og vinna úr á hverri stofnun.

Rekstur

Daglegur rekstur skrárinnar er á vegum húðsjúkdómadeildar Háskólasjúkrahúsins Norður-Noregi (UNN).

IKT-öryggi

Er á vegum Helse-Nord IKT samkvæmt gildandi ferlum.

Skipulag skrárinnar

Ábyrgðaraðili gagna:

Ábyrgðaraðili skrárinnar er UNN HF í gegnum framkvæmdastjóra þess. Ef skráin verður lögð niður skal ábyrgðaraðili gagna sjá um þau

Umsjáraðili gagna

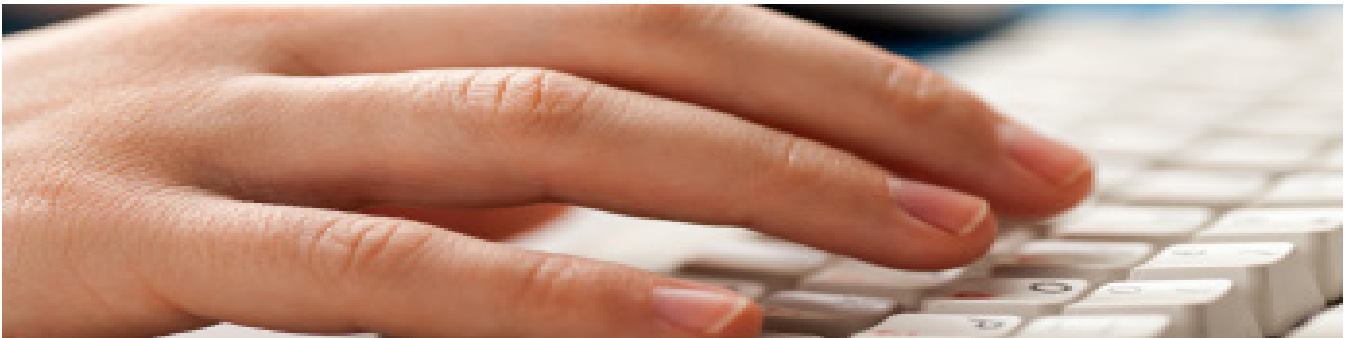
Helse Nord IKT

Stýrihópur

Í stýrihópnum eru fulltrúar frá tveim RHF og viðkomandi fagsviðum í Svíþjóð og Danmörku. Hópurinn hefur aðgang að tölfraeðilegri og faraldsfræðilegri þekkingu á sínu fræðasviði og hjá SKDE.

Dagleg stjórnun skrárinnar

Skrifstofuhald og dagleg stjórn skrárinnar er hjá Háskólasjúkrahúsinu Norður-Noregi, húðsjúkdómadeild.



Starfslið, aðföng og fjármögnun

Starfslið, aðföng og fjármögnun

Formaður stýrihópsins er einnig faglegur leiðtogi, en æskilegt er að það hlutverk gangi milli manna.

Fólk í upplýsingatækni

SKDE, Helse-Nord IKT

Rekstur upplýsingatækni

SKDE, Helse-Nord IKT

Annar rekstur

Skrifstofan hefur sjóði til að greiða ferðalög og þess háttar.

Persónuvernd og réttarkerfi

Afleiðingar gagnvart persónuvernd (með hliðsjón af lagasetningu)

Heilsufarsupplýsingar eru skilgreindar sem viðkvæmar persónuupplýsingar, sbr. persónuverndarlögin § 2 nr. 8 lið c og eru háðar þagnarskyldu, sbr. lög um heilsufarskrár (HRL) § 2 nr. 1, sbr. persónuverndarlög um heilsufar §21. Þar eð HISREG mun innihalda heilsufarsupplýsingar verður skráin háð þagnarskyldu. Upplýsingar um einstaka sjúklinga sem vistaðar verða í skránni verða aðallega um sjúklingana, greiningu og meðferð þeirra.

Lögfræðileg, skipulagsleg og tæknileg verkfæri til að tryggja persónuvernd

Lagaramminn setur reglur sem stuðla að því að farið verði með persónuupplýsingar í samræmi við grundvallarsjónarmið persónuverndar. HISREG telur eftirtaldar lagagreinar uppfylltar: §§ 8, 9 c), f), g), h), 11, 13, 18 og 19

Lögfræði

Krafan um skýran tilgang. Tilgangurinn með HISREG er skýr (sjá samþykktir fyrir HISREG) en eingöngu verða skráðar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að tryggja gæði meðferðar. Tegund upplýsinga sem ekki eru taldar mjög viðkvæmar þótt þær veiti upplýsingar um heilsufar einstaklings eru því samt flokkaðar sem viðkvæmar upplýsingar.

- Upplýsingaskylda ábyrgðaraðila gagna gagnvart þeim sem eru á skránni. Þeir sem eru á skránni eiga samkvæmt HRL §§ 21 og 22 rétt á að fá bæði almennar upplýsingar um skrána og vitneskju um upplýsingar um sig.
- Réttur þeirra sem eru skráðir til að láta leiðrétta eða eyða upplýsingum um sig. Það leiðir auk þess af HRL kafla 5 að þeir sem eru skráðir eiga rétt á að láta leiðrétta eða eyða upplýsingum um sig.

Þagnarskylda.

Hver sá sem fer með heilsufarsupplýsingar er samkvæmt HRL § 15 bundinn þagnarskyldu bæði skv. upplýsingalögum §§ 13-13e og lögum um heilbrigðisstarfsfólk. Þagnarskyldan felur í sér skyldu að hindra að aðrir fái vitneskju um upplýsingar í skránni sem þagnarskylda hvílir á. Lögum um skráningu heilsufarsupplýsinga innihalda auk þess bann við að tileinka sér heilsufarsupplýsingar með ólögumætum hætti. Réttarfarsleg „person-verskranke“ eru reglurnar um aðgang að upplýsingum í heilsufarskrám. Í HISREG verða aðeins fáeinir í daglegri stjórn skrárinnar sem eiga aðgang að upplýsingum í skránni. Gögn í skránni verða raunverulega aðeins á einum stað - netþjóni hjá Helse Nord IKT.



Skipulag

- Það leiðir af HRL § 13 að eingöngu ábyrgðaraðili gagna, umsjáraðili gagna og fólk sem er undir þeirra yfirstjórn geta fengið aðgang að heilsufarsupplýsingum. Aðeins skal veita aðgang að upplýsingum sem eru nauðsynlegar fyrir starf viðkomanda og í samræmi við þagnarskylduákvæði. Í HISREG verður aðeins fólk við daglega stjórn skrárinnar sem á aðgang að upplýsingum í skránni.
- Aðeins má afhenda ópersónutengd gögn til rannsókna.

Tækni

Upplýsingarnar verða vistaðar ópersónutengdar. Upplýsingarnar verða vistaðar á sérstökum netþjóni hjá Helse Nord-IKT sem er varinn með lykilorði og þar með eru þær vel varðar. Starfsemin inniheldur verkferla fyrir innra eftirlit (sjá viðhengi). Gögn verða send til HISREG um heilbrigðisnetið, með tveggja þátta auðkennislausn.



Kennitala (10 tölustafir)

Dagsetning þegar aflað er upplýsinga

á á á á m m d d

Heilsufarsástand

Fjöldi kyla á síðustu 4 vikum

Hversu sársaukafullt var kýlið sem var verst?

0 5 10

Hversu mikið þjáist þú af húðsjúkdómnum núna?

0 5 10

Atvinnustaða

Fullt starf/ námsmaður

Með veikingavottorð (að fullu eða að hluta)

Örorkubætur (að fullu eða að hluta)

Aðlögun/Endurhæfing

Eftirlaun

Leyfi frá störfum

Læknisfræðilegar upplýsingar

Reykingamaður/-kona

Reykir núna

Reykti áður en er hætt(ur)

Hefur aldrei reykt

Ekki vitað

Þyngd

Dæmi: 74,4 kg = 74 kg
74,5 kg = 75 kg

Ertu með einhver eftirtalinna sjúkdóma?

	Já	Nei	Ekki vitað
Sykursýki	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liðagigt sem hefur greinst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mb Crohn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notarðu Litíum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lífsgæði (eigið mat sjúklings)

1	Undanfarna viku, hve mikill kláði , eymsli , verkir eða stingir hafa verið í húðinni?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
2	Undanfarna viku, hve mikið hefur þú verið vandræðaleg(-ur) eða sjálfsmeðvituð(-aður) vegna húðar þinnar?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
3	Undanfarna viku, hve mikið hindraði húðin að þú færir að versla eða sinntir heimilinu eða garðinum ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mje	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
4	Undanfarna viku, hve mikið hefur húð þín haft áhrif á hvaða fötum þú klæðist?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
5	Undanfarna viku, hve mikið hefur húð þín haft áhrif á félagslíf þitt eða tómstundir ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
6	Undanfarna viku, hve mikið gerði húðin þér erfitt fyrir að stunda einhverja íþrótt ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
7	Undanfarna viku, hefur húð þín komið í veg fyrir að þú stundir vinnu eða nám ?	Já	<input type="checkbox"/>
		Nei	<input type="checkbox"/>
		Á ekki við	<input type="checkbox"/>
		Ef „nei“, undanfarna viku, hve mikið hefur húð þín verið vandamál í vinnu eða námi ?	Mikið
8	Undanfarna viku, hve mikið hefur húð þín skapað vandamál hjá þér og maka þínum eða einhverjum af nánnum vinum eða ættingjum ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
9	Undanfarna viku, hversu miklum erfiðleikum hefur húð þín valdið þér í kynlífi ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
10	Undanfarna viku, hversu mikil vandamál hefur meðferð húðarinnar skapað þér undanfarna viku, til dæmis með því að smita frá sér eða taka of langan tíma?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
		Á ekki við	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>



Hurley score I-III

Stig I	Eitt eða fleiri kýli sem læknastrá á þess að húðin breytist að ráði	<input type="checkbox"/>
Stig II	Graftarkýli sem taka sig sífellt upp með sýnilega fistla og myndun öra. Húð er að mestu ósnortin milli vefskemmda	<input type="checkbox"/>
Stig III	Þroti í húð á milli virkra og óvirkra þráláttra vefskemmda, fistla og öra	<input type="checkbox"/>

Hidradenitis Suppurativa Score (Sartorius)

Hægri handarkriki

Eru sýnileg merki um áhrif?	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei
Fjöldi hnúða	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Fjöldi fistla og hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	0	<5 cm	5-10 cm	>10 cm
Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hægri nári (fyrir utan svæði á spöng og læri)

Eru sýnileg merki um áhrif?	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei
Fjöldi hnúða	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Fjöldi fistla og hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	0	<5 cm	5-10 cm	>10 cm
Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei

Hægri rasskinn (hægri þjóhnappur)

Eru sýnileg merki um áhrif?	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei
Fjöldi hnúða	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Fjöldi fistla og hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	0	<5 cm	5-10 cm	>10 cm
Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei

Vinstri handarkriki

Eru sýnileg merki um áhrif?	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei
Fjöldi hnúða	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Fjöldi fistla og hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	0	<5 cm	5-10 cm	>10 cm
Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei

Vinstri nári (fyrir utan svæði á spöng og læri)

Eru sýnileg merki um áhrif?	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei
Fjöldi hnúða	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Fjöldi fistla og hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	0	<5 cm	5-10 cm	>10 cm
Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei

Vinstri rasskinn (hægri þjóhnappur)

Eru sýnileg merki um áhrif?	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei
Fjöldi hnúða	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Fjöldi fistla og hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	0	<5 cm	5-10 cm	>10 cm
Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei

Önnur svæði sem skipta máli

Eru sýnileg merki um áhrif?	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei
Fjöldi hnúða	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Fjöldi fistla og hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	0	<5 cm	5-10 cm	>10 cm
Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hurley III	<input type="checkbox"/>	Já	<input type="checkbox"/>	Nei



Kennitala (10 tölustafir)

Dags. þegar upplýs.
er aflað

å å å å m m d d

Tegund inngrips

- Skurðaðgerð
- Inngrip með lyfjagjöf
- Inngrip með skurðaðgerð eða lyfjum

Skurðaðgerð

Tegund skurðaðgerðar

- 1 Brottskurður með saum
- 2 Brottskurður með opinni kyrningu og afleiddum bata
- 3 Brottskurður með húðágræðslu í kjölfarið
- 4 CO2 leysir
- 5 deroofing

Handarkriki

Handarkriki/skáhallt frá framhandlegg að brin-
guvöðva Já Nei Óþekkt

Handarkriki Hægri Vinstri Óþekkt

Endaþarmur

Svæðið næst endaðarmi
allt að 5 sm frá endaðarmsopi Já Nei Óþekkt

Endaðarmur Hægri Vinstri Óþekkt

Nári

Skoran milli læris og maga sem liggur skáhallt Já Nei Óþekkt

Nári Hægri Vinstri Óþekkt

Þjóhnappar

Rass Já Nei Óþekkt

Lífbein Miðlægt Hægri Vinstri Óþekkt

Lífbein

Trapisulaga og loðið svæði á neðri hluta kviðar Já Nei Óþekkt

Lífbein Miðlægt Hægri Vinstri Óþekkt

Brjóst

Brjóstin og svæðið melmilli og undir brjóstunum Já Nei Óþekkt

Brjóst Hægri Vinstri Óþekkt

Kynfæri

Kynfæri og spöng Já Nei Óþekkt

Kynfæri Hægri Vinstri Óþekkt

Aðrir staðir

Læri, magi, bak, hnakki og önnur svæði Já Nei Óþekkt

Læri Magi Bak Hnakki Annað

Tilgreina annað _____



Inngrip með lyfjagjöf

Líffræðileg meðferð

- Remicade
- Humira
- Enbrel
- Annað

Tilgreina annað _____

Verkjastillandi lyf

Hvaða verkjastillandi meðferð er beitt?

- NSAID
- Parasetamól
- Ópíöt eða morfínlausnir
- Annað

Tilgreina annað _____

Meðferð með sýklalyfjum

- Já
- Nei

Hvaða reglubundin meðferð með sýklalyfjum er hafin?

- Rifampísín og Klindamýsín
- Tetrasýklín eða Lymecyclin
- Annað

Tilgreina annað _____

Staðbundin lyfjameðferð

Leiðbeinandi meðferðartillaga

Já Nei

Tríamcínólón 10 mg/ ml
sprautað í vefskemmd

Staðbundin meðferð x 1-2 á dag

Resorcinol 15 % x 2 á dag þar til bati er
sýnilegur

- Corticosteroid sprauta inn í vefskemmd
- Azelainsýra
- Klindamýsín
- Resorcinol 15 %
- Amoxicillín með klavúlansýru
- Annað

Tilgreina annað _____

Bólgumeðferð

Hvaða reglubundin bólgumeðferð er hafin?

- Dapson
- Prednisolon
- Síklósporín
- Isótretínóín
- Acitretin
- Annað

Tilgreina annað _____

Kennitala (10 tölustafir)

Dagsetning þegar aflað er upplýsinga

Heilsufar

Fjöldi kýla á síðustu 4 vikum

Hversu sársaukafullt var kýlið sem var verst?

Hversu mikið þjáistu af húðsjúkdómnum núna?

Atvinnustaða

Fullt starf/ námsmaður

Með veikindavottorð (að fullu eða að hluta)

Örorkubætur (að fullu eða að hluta)

Aðlögun / endurhæfing

Eftirlaun

Leyfi frá störfum

Lífsgæði (eigið mat sjúklings)

1	Undanfarna viku, hve mikill kláði, eymsli, verkir eða stingir hafa verið í húðinni?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
2	Undanfarna viku, hve mikið hefur þú verið vandræðaleg(-ur) eða sjálfsmeðvituð(-aður) vegna húðar þinnar?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
3	Undanfarna viku, hve mikið hindraði húðin að þú færir að versla eða sinntir heimilinu eða garðinum ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mje	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
4	Undanfarna viku, hve mikið hefur húð þín haft áhrif á hvaða fötum þú klæðist?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
5	Undanfarna viku, hve mikið hefur húð þín haft áhrif á félagslíf þitt eða tómstundir ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
6	Undanfarna viku, hve mikið gerði húðin þér erfitt fyrir að stunda einhverja íþrótt ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
7	Undanfarna viku, hefur húð þín komið í veg fyrir að þú stundir vinnu eða nám ?	Já	<input type="checkbox"/>
		Nei	<input type="checkbox"/>
		Á ekki við	<input type="checkbox"/>
		Ef „nei“, undanfarna viku, hve mikið hefur húð þín verið vandamál í vinnu eða námi ?	<input type="checkbox"/>
8	Undanfarna viku, hve mikið hefur húð þín skapað vandamál hjá þér og maka þínum eða einhverjum af nánnum vinum eða ættingjum ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
9	Undanfarna viku, hversu miklum erfiðleikum hefur húð þín valdið þér í kynlífi ?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
10	Undanfarna viku, hversu mikil vandamál hefur meðferð húðarinnar skapað þér undanfarna viku, til dæmis með því að smita frá sér eða taka of langan tíma?	Mjög mikið	<input type="checkbox"/>
		Mikið	<input type="checkbox"/>
		Dálítið	<input type="checkbox"/>
		Alls ekki	<input type="checkbox"/>
		Á ekki við	<input type="checkbox"/>



HISREG

REGISTER FOR HIDRADENITIS SUPPURATIVA

Eftirlit eftir 6-9 mán

Læknir skal fylla út

Kennitala (10 tölustafir)

Dagsetning þegar aflað er upplýsinga

Hurley score I-III

Stig I Eitt eða fleiri kýli sem læknast án þess að húðin breytist að ráði

Stig II Graftarkýli sem taka sig sífellt upp með sýnilega fistla og myndun öra. Húð er að mestu ósnortin milli vefskemmda

Stig III Protí í húð á milli virkra og óvirkra þráláttra vefskemmda, fistla og öra

Hidradenitis Suppurativa Score (Sartorius)

Hægri handarkriki

Eru sýnileg merki um áhrif? Já Nei

Fjöldi hnúða

Fjöldi fistla og hola

0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola

Hægri nári (fyrir utan svæði á spöng og læri)

Eru sýnileg merki um áhrif? Já Nei

Fjöldi hnúða

Fjöldi fistla og hola

0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola

Hurley III Já Nei

Hægri rasskinn (hægri þjóhnappur)

Eru sýnileg merki um áhrif? Já Nei

Fjöldi hnúða

Fjöldi fistla og hola

0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola

Hurley III Já Nei

Vinstri handarkriki

Eru sýnileg merki um áhrif? Já Nei

Fjöldi hnúða

Fjöldi fistla og hola

0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola

Hurley III Já Nei

Vinstri nári (fyrir utan svæði á spöng og læri)

Eru sýnileg merki um áhrif? Já Nei

Fjöldi hnúða

Fjöldi fistla og hola

0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola

Hurley III Já Nei

Vinstri rasskinn (hægri þjóhnappur)

Eru sýnileg merki um áhrif? Já Nei

Fjöldi hnúða

Fjöldi fistla og hola

0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola

Hurley III Já Nei

Önnur svæði sem skipta máli

Eru sýnileg merki um áhrif? Já Nei

Fjöldi hnúða

Fjöldi fistla og hola

0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Mesta fjarlægð milli tveggja vefskemmda; blaðra, bólunabba eða hola

Hurley III Já Nei

Fylgikvillar við skurðaðgerðir

	Já	Nei	Ekki vitað
Kom ígerð í sárið sem læknir greindi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Var seinkun á bata þar sem sáriðer tilhelet 3 læknaðist ekki á 3 mán eftir aðgerð?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kemur fyrir að ör eftir aðgerð valdi sársauka eða hindri þig í störfum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hefurðu fundið fyrir dofa, hreyfihömlun eða öðrum taugafræðilegum einkennum sem stafa af skurðaðgerðum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hefurðu greint með sepsis (blóðeitrun) með háum hita og fengið nauðsynlega meðferð með sýklalyfjum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Urðu blæðingar ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hefurðu orðið fyrir öðrum fylgikvillum sem gætu hafa orsakast af skurðaðgerðum (t.d.þar sem húð var tekin við húðágræðslu)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annað:	<hr/> <hr/> <hr/>		

Lyflæknisfræðilegar ráðstafanir

Líffræðileg meðferð, merkja skal hvað var gert við eftirlit.

Óbreytt meðferð	<input type="checkbox"/>
Stækkaður skammtur	<input type="checkbox"/>
Stuðningsmeðferð (ný skráning nauðsynleg)	<input type="checkbox"/>
Minnkaður skammtur	<input type="checkbox"/>
Meðferð hætt	<input type="checkbox"/>
	Já Nei Ekki vitað
Meðferð er hætt vegna alvarlegra aukaverkana lyfsins?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

ASýklameðferð, merkja við hvað gert var við eftirlit

Óbreytt meðferð	<input type="checkbox"/>
Stækkaður skammtur	<input type="checkbox"/>
Stuðningsmeðferð (ný skráning nauðsynleg)	<input type="checkbox"/>
Minnkaður skammtur	<input type="checkbox"/>
Meðferð hætt	<input type="checkbox"/>
	Já Nei Ekki vitað
Meðferð er hætt vegna alvarlegra aukaverkana lyfsins?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Bólgumeðferð, merkja skal við það sem gert var við eftirlit

Óbreytt meðferð	<input type="checkbox"/>
Stækkaður skammtur	<input type="checkbox"/>
Stuðningsmeðferð (ný skráning nauðsynleg)	<input type="checkbox"/>
Minnkaður skammtur	<input type="checkbox"/>
Meðferð hætt	<input type="checkbox"/>
	Já Nei Ekki vitað
Meðferð er hætt vegna alvarlegra aukaverkana lyfsins?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Verkjastillandi lyf, merkja skal við það sem gert var við eftirlit

Óbreytt meðferð	<input type="checkbox"/>
Stækkaður skammtur	<input type="checkbox"/>
Stuðningsmeðferð (ný skráning nauðsynleg)	<input type="checkbox"/>
Minnkaður skammtur	<input type="checkbox"/>
Meðferð hætt	<input type="checkbox"/>
	Já Nei Ekki vitað
Meðferð er hætt vegna alvarlegra aukaverkana lyfsins?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Samþykkiseyðublað

Bakgrunnur

Húðeildin við Háskólasjúkrahúsið Norður-Noregi (HNN) hefur sett upp HISREG-skrá fyrir meðferð við Hidradenitis suppurativa. Tilgangurinn er að auka gæði greiningar og meðferðar við sjúkdómnum. Það er þörf á betri þekkingu, ekki bara sjúkdómnum hjá hverjum og einum sjúklingi, heldur hjá öllum sjúklingahópnum. Slík skrá getur einnig hjálpað til við að kortleggja þörf sjúklingahópsins fyrir hjálp og myndað grunn til að forgangsraða heilbrigðisþjónustu.

Hvað er ætlunin að skrá?

Upplýsingarnar sem fara í skrána eru kennitala og nafn, hvað hrjáir þig, greining og áhrif á daglegt líf. Auk þess er skráð hefðbundnar upplýsingar úr sjúkraskrá, sjúkrasaga sjúklings, greining ásamt upplýsingum varðandi meðferð sem þú hefur fengið.

Hvert skal sækja upplýsingarnar fyrir skrána?

Svo að hægt sé að meta gæði meðferðar þurfum við upplýsingar um þig fyrir og eftir meðferð. Fyrir meðferðina er skráð eyðublaðið sem við biðjum þig að fylla út og eyðublað frá læknum sem veitir þér meðferðina. Eftir að meðferð er lokið verður upplýsingum safnað jafnframt því að þú mætir í eftirlit á þeirri sjúkrahúsdeild sem veitti þér meðferð.

Hverjir hafa aðgang að upplýsingunum?

Allar upplýsingar sem safnað hefur verið verða aðgengilegar sjúkrahúsinu sem veitti þér meðferð. Jafnframt hefur aðeins sú deild/stofnun, sem veitti þér meðferð, aðgang að persónulegum heilsufarsupplýsingum þínum. Upplýsingarnar verða geymdar í sérstakri gagnaskrá sem Persónuvernd hefur vottað. Gögn í skránni varðveitast þar til framtíðar. Farið verður með allar upplýsingar sem trúnaðarmál, þ.e.a.s. aðeins fólk sem starfar við skrána eða hefur veitt þér meðferð getur lesið þær. Þagnarskylda hvílir á þeim sem hafa aðgang.

Rannsóknir

Til þess að hægt sé að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar er nauðsynlegt að beita rannsóknum. Vísindamenn munu geta notað skrána til að meta meðal annars hvað skiptir máli í sambandi við góðan eða slakan árangur meðferða, hvaða þýðingu meðferðin hefur gagnvart tryggingum, þjóðfélagslegum og heilsufræðilegum aðstæðum. Við sérstök rannsóknarverkefni getur þurft að tengja saman upplýsingar úr skránni við aðrar opinberar skrár (sjá yfirlit á bakhlið eyðublaðsins). Ef þú samþykkir að upplýsingar um þig megi nota til rannsókna, samþykkirðu þar með að það megi hafa samband við þig fyrir utan eftirlit á sjúkrahúsi.

Réttindi

Skráning í þennan gagnabanka er valfrjál og til að skráning geti farið fram þarf skriflegt samþykki. Þótt þú viljir ekki gefa samþykki hefur það engin áhrif á meðferðina sem þú færð á sjúkrahúsinu. Þú hefur rétt á að vita hvað stendur um þig í skránni og þú getur krafist þess að upplýsingum um þig verði eytt eða þær leiðréttar samkvæmt persónuverndarlögum.

Ekki er hægt að eyða gögnum afturvirkir sem búlá er að nota í rannsóknir.

Bestu kveðjur

Gisli Ingvarsson, yfirlæknir

Faglegur stjórnandi, HISREG – Skrá vegna meðferðar við Hidradenitis suppurativa

Snúið blaðinu!

Það getur þurft að samþæfa upplýsingar úr skránni við eftirfarandi skrár og lýðfræðilegar rannsóknir:

- Skrá Tryggingastofnunar ríkisins (Ríkstrygðerverket)
- Skrá yfir dánarorsakir
- Skrá yfir dánarorsakir
- Norsk sjúkraskrá
- Krabbameinsskrá
- Lyfseðlaskrá
- Skrá Hagstofunnar
- Lýðfræðilegar rannsóknir sem eru hluti af Conor (Cohort of Norway)
- Lýðfræðilegar rannsóknir sem voru hluti af faraldsfræðilegum rannsóknum ríkisins (SHuS)
- Gagnasöfn Ríkisskattstjóra

Ópersónutengdar upplýsingar um þig verða áfram samþæfðar samsvarandi upplýsingum frá hinum löndunum sem afhenda skránni upplýsingar. Varðandi nánari lýsingu á þessum skráum og lýðfræðilegum rannsóknum sjá yfirlit á www.HISREG.com

Það getur líka þurft að nota upplýsingar um þig úr sjúkraskrá.

Slík samþæfing er háð fyrirfram samþykki opinberra stofnana lögum samkvæmt, t.d.: Persónuvernd, Svæðisráð fyrir rannsóknarsíðferði í læknávisindum og Persónuvernd.

Við meðferð allra upplýsinga verður tekið tillit til persónuverndar og einkalífs í samræmi við lög og reglur.

Ég hef kynnt mér upplýsingarnar hér að ofan og samþykki að skráð gögn séu notuð til að tryggja gæði meðferðar og til rannsókna

Staður: _____ Dags: _____

Undirskrift sjúklings/forráðamanns: _____



Um lagaboðin

Lagaboðin snúast um eignarrétt, skipulag, stjórn og rekstur HISREG, sem er gæðaskrá til meðferðar á húðsjúkdómnum Hidradenitis suppurativa. HISREG er sjálfstæð klínísk gæðaskrá. Skráin skal innihalda upplýsingar um sjúkrahúsmeðferð sjúklinga með sjúkdóminn Hidradenitis suppurativa.

Markmið og viðfangsefni skrárinnar

Skránni er ætlað að ná yfir allar meðferðarstofnanir sem veita sjúklingum meðferð við þessum sjúkdómi. Skránni er ætlað að stuðla að bættum gæðum við meðferð sjúklinga sem eru með Hidradenitis suppurativa. Það gerist fyrst og fremst með að:

- vinna að því að þróa og bæta greiningu, meðferð og eftirfylgni
- skrá áhrif og varanleika meðferðar
- gefa sérhverri meðferðareiningu færi á að meta starfsemi sína
- vinna að því að auka þekkingu á Hidradenitis suppurativa og meðferð við sjúkdómnum með rannsóknum
- útbreiða þekkingu bæði meðal fagfólks og annarra um sjúkdóminn og meðferðarúrræði

Markhópurinn er allir sjúklingar sem fengið hafa meðferð við Hidradenitis suppurativa innan sérfræðiþjónustunnar. Tilgangurinn er að sérhver meðferðareining geti haft yfirsýn yfir sinn árangur. Skráin verður sett upp og þróuð með faglegu líkani þar sem tekið er mið af landfræðilegum þáttum, samkeppnishæfni og faglegu lögmæti. Hlutverk skrárinnar er að afhenda sameiginlegar skýrslur, fagleg álit og árlegar uppfærslur úr skránni frá bæði einstökum sjúkrahúsum og yfir landið byggt á þekkingu sem til er og eigin gögnum.

Stýrihópur skrárinnar sér um gögn og tekur afstöðu til hvernig meðhöndla skuli þau og kynna.

Eignarréttur og ábyrgðaraðili að gögnum skrárinnar

Ábyrgðaraðili og eigandi skrárinnar er Háskólasjúkrahúsið Norður-Noregi HF (heilsufyrirtæki) í gegnum framkvæmdastjóra þess. Ef skráin verður lögð niður skal ábyrgðaraðili gagna sjá um þau.



Fagleg og stjórnunarleg ábyrgð

Ábyrgðaraðili gagna felur stýrihópnum faglega umsjón gagna í skránni. Stjórnunarleg ábyrgð, m.a. skrifstofustarf, er á vegum húðeildar Háskóla-sjúkrahússins Norður-Noregi HF sem vinnur með SKDE skráareiningunni varðandi tæknilegar, lögfræðilegar og faglegar aðstæður skrárinnar.

Fjármögnun skrárinnar

Skráin er faglega sjálfstæð og getur hvorki þegið fjárhagslegan né annan stuðning frá iðnaðinum eða öðrum hagsmunaaðilum. Skráin skal leita eftir fjárstuðningi úr RHF (Regionalt helseforetak) sjóðum eyrnamerknum stofnun og rekstri gæðaskráa frá viðkomandi rannsóknarsjóðum og frá öðrum hugsjónaaðilum.

Stýrihópurinn fyrir skrána

Stýrihópurinn skal eiga fulltrúa úr hópi klínísks starfsfólks frá Noregi, Svíþjóð og Danmörku. Fulltrúar frá hverju landi skal njóta stuðnings úr fræðaumhverfi sinnar þjóðar.

Fagleg hönnun

- Skráin skráir sjúklinga sem fá meðferð við Hidradenitis suppurativa. Meðal breyta verða gögn um gerð, ferli og árangur.
- Samkeyrsla við aðrar skrár. Þegar það þjónar tilgangi og leyfi liggur fyrir, skal vera hægt að tengja skrána við aðrar skrár. Tæmandi listi um hugsanlegar skrár sem tengst verður við skal ávallt vera hluti af samþykkisyfirlýsingunni.

Birting

Stýrihópurinn ber ábyrgð á afhendingu gagna úr klínísku skránni. Útbúnað hafa verið leiðbeiningar um afhendingu gagna frá HISREG.

Samþykki

Skráin mun byggja á samþykki.

Leiðbeiningar um aðgang að gögnum frá HISREG til að tryggja gæði og / eða í rannsóknarskyni.

Tilgangurinn með skjalinu

Tilgangurinn með þessum leiðbeiningum er að gera grein fyrir reglum HISREG til að tryggja gott aðgengi að gögnum HISREG til að tryggja gæði og / eða í rannsóknarskyni auk þess að tryggja mikil vísindaleg gæði vinnu úr skránni. Leiðbeiningarnar eru einnig gerðar til þess að afhending gagna verði í samræmi við gildandi reglur um meðferð persónuupplýsinga.

Sá hluti gagna sem tiltekin eining hefur afhent HISREG skal vera aðgengileg starfsmönnum þeirrar einingar án endurgjalds. Afhending slíks hluta gagna er þar með undanþegin reglum sem fjalla um upp-söfnuð gögn frá mörgum einingum. Gögn sem afhent eru hér eru ópersónugerð.

Aðgangur að gögnum

Aðgangur að gögnum er veittur eftir að sótt hefur verið um til og samið við stýrihóp HISREG. Slíkur samningur veitir rétt til að rannsaka og birta tiltekið viðfangsefni. Það skal tekið fram í samningi um hvaða tímabil er að ræða.

Krafa um umsóknir

Umsóknin um aðgang að gögnum skal innihalda ýtarlega verkefnislýsingu og birtingaráætlun. Í umsókn skal koma skýrt fram hver er verkefnisstjóri og hver ber faglega ábyrgð á verkefninu. Í umsókn skal lýsa eftirfarandi:

- Viðfangsefnið
- Lýsing á úrtaki sem óskað er ásamt hvaða breytur eru notaðar í greiningunni.
- Birtingaráætlun - Greinar, netbirting og markhópar.
- Öll verkefni þarf að meta til að vita hvort það felst í fyrri samþykktum / samkomulagi eða hvort þurfi ný álit frá viðkomandi yfirvöldum. Það getur verið breytilegt milli landa. Nauðsynlegt er að samþykki liggja fyrir áður en hægt er að afenda gögnin.

Umsóknarferli

Umsóknum um úthlutun viðfangsefna með tilheyrandi afhendingu gagna frá lyfjafræðilegum gæðaskráum skal beina til stýrihóps fyrir HISREG, hugsanlega til þeirrar stofnunar sem stýrihópurinn tilnefnir í því samhengi.

Ef sú staða kemur upp að margir sækji um aðgang að sama viðfangsefni og forgangsraða þarf umsækjendum skulu eftirfarandi skilyrði lögð til grundvallar:

Faglegt vægi

Verkefnið skal vera faglega undirbúið og þannig gert að það henti best til rannsókna innan ramma viðkomandi skrár. Verkefni sem eru í samræmi við aðalmarkmið HISREG fá forgang.

Fagleg geta

Verkefnisstjóri skal sýna fram á að samstarfsfólkið búi yfir hæfni og getu til að greina og birta gögn með faglegum hætti og innan ásættanlegra tímamarka.



Hliðsjón af verkefnum í gangi

Verkefnalýsing í umsókn og birtingaráætlun skulu ekki stangast á við aðrar samþykktar birtingaráætlanir. Ef tvö verkefni eru nálæg í faglegum skilningi hvetur stýrihópurinn til faglegrar samvinnu við framkvæmd verkefnanna.

Tímamörk

Áður en gögn eru afhent skal gera samning við stýrihópinn um tímamörk um aðgang að gögnum. Þegar um er að ræða doktorsverkefni er tímaramminn venjulega 5 ár. Hjá öðrum rannsakendum er hann 3 ár. Ef tilgangurinn er að tryggja gæði (samfellt eftirlit) kemur til greina að veita aðgang að gögnum án kröfu um lokadagsetningu. Í því tilviki skal lýsa hvernig tilkynna beri reglulega til skrárinnar ef verulegar breytingar verða og / eða dráttur verður á framkvæmd.

Afhending gagna

Gögn eru afhent sem texti sem umsækjandi getur breytt í hugbúnaðarefni eins og við á. Persónuupplýsingar sem afhentar eru til rannsókna eru að öðru jöfnu ópersónugerðar. Hlaupandi númer (af handahófi) kemur í stað persónuauðkennis þannig að hægt er að fylgjast með stökum persónum í gögnunum.

Reglur um birtingu

Við birtingu, sem þýðir alls kyns opinberun rannsóknarniðurstaðna eða önnur framsetning upplýsinga, þar sem gögn eru upprunnin hjá HISREG skal koma fram að þau séu frá HISREG.

Höfundaraðild

Við birtingu skal miða við Vancouver-reglurnar varðandi höfundaraðild. Það þýðir að framlag viðkomanda verður að hafa verið verulegt hvað varðar hugtök og hugmyndir eða gagnasöfnun eða greiningu og túlkun gagna. Meðhöfundar skulu fyrir birtingu hafa samþykkt þá útgáfu sem send er til birtingar.

Viðbrögð við samningsrofi

Við samningsrof hefur stýrihópur HISREG samband við ábyrgðaraðila verkefnisins varðandi skýringar um staðreyndir í málinu. Ef ekki næst eining milli aðila getur þurft að senda skriflega greinargerð til yfirmanna hjá stofnun ábyrgðaraðila verkefnisins um að sá hafi brotið samninginn um nýtingu gagna. Ef enn næst ekki eining milli aðila getur stýrihópurinn þurft að innkalla réttinn til nýtingar gagnanna.

Kærur og breyting á úrskurði

Stýrihópurinn er ábyrg fyrir umsjá gagna í skránni. Kærur um ákvarðanir sem stýrihópur einstakrar skrár hefur tekið varðandi afhendingu og notkun gagna skal beina til stýrihóps HISREG.

1Gögn þar sem nafn, fæðingarnúmer og önnur persónuauðkenni hafa verið fjarlægð, þannig að ekki er lengur hægt að tengja upplýsingarnar við einstakling og þar sem auðkenni er hægt að endurskapa með samanburði við sömu upplýsingar og áður hafa verið fjarlægðar, sbr. Lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði § 2.

Upplýsingar þar sem nafn, fæðingarnúmer og önnur persónuauðkenni hafa verið fjarlægð, þannig að ekki er lengur hægt að tengja upplýsingarnar við einstakling, sbr. Lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði § 2.

Tengiliðir:
Gisli Ingvarsson, netfang:

Heimilisfang:
Húðdeildin,

Símanúmer:

Athugasemdir

HISREG - Norræn skrá fyrir Hidradenitis Suppurativa

Noregur:

Gisli Ingvarsson
Háskólasjúkrahúsið Norður-Noregi
Húðsjúkdómadeild
9038 Tromsø, Noregi
Netfang: gisli.ingvarsson@unn.no

Svíþjóð:

Lennart Emtestam
Húð- og kynsjúkdómadeild
Karolinska háskólasjúkrahúsið
Solna 171 76 Stokkhólmi, Svíþjóð
Netfang: lennart.emtestam@ki.se

Danmörk:

Natalie Dufour
Húðsjúkdómadeild
Sjúkrahús Roskilde
DK-4000 Roskilde, Danmörku
Netfang: dndu@regionsjaelland.dk