Registerbeskrivelse og brukerveiledning

Illustrasjonsfoto: Colourbox

Norsk Register for Analinkontinens

Design / layout	Mai Lisbet Berglund, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Foto	Colourbox
Trykk	Trykkeriet ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Opplag	100
Utgitt	August 2013, revidert 2016
Redaksjon	Marianne Nicolaisen, Universitetssykehuset Nord-Norge HF Mona Stedenfeldt, Universitetssykehuset Nord-Norge HF Stig Norderval, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Versjon	2.0

Forord

Norsk Register Analinkontinens – NRA – har som mål å sikre kvaliteten på kirurgisk behandling av analinkontinens ved norske sykehus. Målgruppen er alle pasienter som gjennomgår sfinkterplastikk, testprosedyre-, implantasjon-, revisjon- eller eksplantasjon av sakralnervestimulator/elektroder.

Hensikten er at fagmiljøet i Norge skal ha oversikt over nasjonale behandlingsresultater, samtidig som hvert sykehus får oversikt over egne resultater.

Fagrådet for registeret har det faglige ansvaret, deri å definere hvordan registerdata skal bearbeides og presenteres.

Databehandleransvarlig er Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Gjennomføring av det daglige ansvar er delegert til Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom – KIB. I dette ligger ansvar for implementering, drift og utvikling.

Hvert deltagende sykehus har egne lokale registeransvarlige som har ansvar for at prosedyrer og rutiner følges ved innhenting av samtykke og registrering av data.

Dette heftet er i to deler. I del èn gis en beskrivelse av registeret. Del to er en ren brukerveileder. Her finner man nærmere beskrivelse av prosedyrer og rutiner for bruk av registeret.

Innholdsfortegnelse

	Side
Forord	3
DEL 1 - REGISTERBESKRIVELSE	5
Bakgrunn	5
Behandling av anal inkontinens	6
Registerets formål	6
Målgruppe	7
Faglig forankring	7
Generell beskrivelse av registeret	7
Registerdesign	7
Analyse og rapportering	9
IKT	9
Registerorgansiering	10
Personvern og jus	12
DEL 2 BRUKERVEILEDNING	14
Skjema og registreringsrutiner	14
Rapporter	17
Portal	17
Brukermanual for tilgang til helseregister.no innenfor Norsk Helsenett	18
Brukermanual for elektronsik registrering i NRA	22
Vedlegg	25
Notater	43
Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre	45

DEL 1

REGISTERBESKRIVELSE

Bakgrunn

Omtrent 2 - 4 % av befolkningen har analinkontinens, og prevalens hos eldre ligger på 15 %. Analinkontinens er karakterisert ved lekkasje av tarmluft og/eller avføring. Årsakene til analinkontinens er mange:

- Skade på analsfinkter
  - ved vaginal forløsning
  - anorektal kirurgi
- Anatomisk endring i bekkengulvet
  - prolaps
  - fistel
  - Andre traumer
- Nevrologiske forhold
  - demens
  - diabetes mellitus
  - hjerneslag
  - Multippel sklerose
  - traumer eller infeksjoner i CNS
- Diaré
  - malabsorbasjon
  - tarmsykdom
  - stråleproktitt
- Funksjonelle forhold
  - sammensatte sykdommer
  - obstipasjonsdiarè
- Medfødte misdannelser

Litteratur viser at kun 20 % av de som opplever plager oppsøker primærhelsetjenesten. I tillegg opplever pasientene manglende kunnskap og forståelse for sin medisinske og sosiale situasjon både i primær- og i spesialisthelsetjenesten.

Analinkontinens oppleves som svært belastende. Det er angitt lavere livskvalitet hos de som erfarer slike plager enn hos normalbefolkningen. Hverdagen er preget av behovet for å ha umiddelbar tilgang til toalett, og angst for lukt og lekkasje. Dette gir ofte utslag i et tilbaketrukket sosialt liv og oppleves som en stor belastning for pasientens samliv. Analinkontinens må fortsatt forstås som en tabubelagt tilstand, som i mange tilfeller påvirker ikke bare pasienten og de pårørende, men tidvis også helsepersonell.
Helsetjenesten vil ha nytte av et norsk register på flere områder.

Ved å samle opplysning om behandling og operasjonsresultater både lokalt, i helseregionene og nasjonalt, kan registeret fungere som et verktøy for mer enhetlig praksis. Behandlingsresultater kan evalueres ved å samkjøre data fra flere sentre. Man får dessuten mulighet til å få oversikt over den kirurgiske behandlingen som gis i Norge. Registeret vil kunne være utgangspunkt for utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer.

En nasjonalt sammensatt arbeidsgruppe har utarbeidet variabelskjema med endepunkter basert på Norske validerte skåringsskjema, samt på behandlingspraksis. Etter en ettårig pilotperiode der skjema (papirformat) er testet og revidert, er registeret utviklet til å være webbasert og foreligger fra våren 2013 på helseregister.no.

Behandling av analinkontinens

Konservativ behandling

Behandling kan være konservativ eller kirurgisk. Konservativ behandling prøves alltid før kirurgisk. Dette innebærer kostholdsendring, medikamentell endring i avføringskonsistens, trening/biofeedback, rektalskylling/irrigasjon, analpropp, elektrostimulering, beskyttende hudstell, bind/bleier. Foreløpig omfattes ikke konservativ behandling av registeret.

Kirurgisk behandling

Kirurgisk behandling tilbys ved flere sykehus i Norge. Det dreier seg om injeksjonsbehandling, analplastikk/rekonstruksjon av sfinkter, sakralnervemodulering (SNM), kunstig analsfinkter, anleggelse av stomi. Registeret omfatter i første omgang behandling med SNM og sfinkterplastikk. Behandling fører til at mange igjen kan leve et normalt liv med tanke på sosiale relasjoner og arbeid.

Registerets formål

Pr i dag finnes det ingen nasjonale retningslinjer for behandling av analinkontinens. Det er også til dels stor variasjon i behandlingstilbudet som blir gitt til denne pasientgruppen.
Norsk Register for Analinkontinens – NRA – har som hovedformål å bidra til en bedre behandling for pasienter med analinkontinens. Registeret er ment å være et verktøy for fagmiljøet i Norge til å drive kvalitetssikring av den kliniske virksomheten, både nasjonalt og lokalt ved de enkelte sykehus.

Registeret tenkes å være et nasjonalt register som inkluderer alle berørte behandlingsinstitusjoner i landet. Registeret har som mål å øke kvalitet i behandlingen av pasienter med anal inkontinens. 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 behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- Å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om anal inkontinens og behandlingen av denne tilstand
- 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 analinkontinens innen spesialisthelsetjenesten. I første omgang vil registeret inkludere pasienter som får operativ behandling for analinkontinens. På sikt kan registeret utvikles til å omfatte all behandling av analinkontinens.

Faglig forankring

Registeret er 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. Sentrale personer tilknyttet fagmiljøet i Norge er representert i fagrådet til NRA.

Generell beskrivelse av registeret

- Målgruppen er alle pasienter som behandles for analinkontinens. I første omgang vil registeret inkludere pasienter som får operativ behandling for analinkontinens i spesialisthelsetjenesten. Denne pasientgruppen får så langt vites ikke behandling i privatfinansierte institusjoner
- En systematisk nasjonal datainnsamling er en forutsetning for å få ny kunnskap om feltet hvor det nå utbredes til dels kostbare nye behandlingsmetoder.
- Det nasjonale fagmiljø innen feltet er lite og et nasjonalt register vil bidra til å samle miljøet. Regionalt vil et register 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 tverrfaglig fagråd som representerer hele landet.

Registerdesign

Eksposisjonsvariabler/eksponeringsvariabler

- Etiologi.
- Prosedyrerelaterte variabler som for eksempel peroperativ antibiotikabruk, suturteknikk og metode og anestesitype.
- Symptomvarighet.

Endepunktsvariabler

St. Marks score for kvantifisering av anal inkontinens, Livskvalitetsskjema.

Justeringsvariabler

Avhengig av analysebehov vil for eksempel etiologi, tidligere behandling, kjønn, alder og symptom-varighet være aktuelle justeringsvariabler.

Rutiner for skriftlig samtykke

Registeret er samtykkebasert. Data kan kun leveres til registeret dersom pasienten samtykker skriftlig til deltagelse i registeret og til at data kan benyttes til eventuell forskning. Pasienten får informasjons- og samtykkeskrivet før inklusjon. Det er det enkelte sykehus sitt ansvar å sørge for at samtykkeerklæringer oppbevares forsvarlig. Enten på en sikker sone på sykehusets server, eller i perm i et låsbart skap. Sentral registeradministrator vil foreta regelmessige stikkontroller på utvalgte pasienter for å bekrefte at sykehusets lokale registreringsansvarlige kan dokumentere samtykke.

Rutiner for å ivareta registerets datakvalitet

Registrering av data i databasen vil bli utført av medisinsk kompetent person med spesialkunnskap om feltet. Det vil bli foretatt systematiske stikkprøver for å undersøke om registrerte data er i samsvar med pasientjournal. Dekningsgrad vil bli undersøkt mot uttrekk av relevante prosedyrer fra NPR.

Rutiner for datafangst

Data innhentes når det er besluttet at behandlingen skal utføres. Data registreres i registerets web-baserte registreringssystem på ”helseregister.no” ved den enkelte behandlingsinstitusjon. Dersom man ønsker det kan papirskjema fylles ut først som en kladd for deretter at man overfører data fortløpende i det web-baserte systemet. Det er valgfritt om en vil skanne papirskjema til pasientens journal. Registrering av kontinens ved kontroller etter ett og fem år vil bli gjort av sentral register-administrator.

Inklusjonskriterier

Innledningsvis gjelder registeret operative prosedyrer som sfinkterplastikk og sakralnervemodulering ved anal inkontinens der hvor pasienten har fylt ut samtykkeerklæring. Når registeret er vellykket etablert med høy dekningsgrad vil også konservativ behandling implementeres.

Eksklusjonskriterier

Manglende samtykke.

Tidsperspektiv

Permanent register.

Kontroller/repeterte målinger

Systematisk registeroppfølging etter ett og fem år i tillegg til sporadiske kontroller i forhold til klinisk forløp/komplikasjoner.

Analyse og rapportering

Statistisk bearbeiding og analyse

Beskrivende og analytisk epidemiologi (prediksjon av behandlingsresultat)

Rapportering

Registeret vil årlig utgi en aggregert fellesrapport med nasjonale data. I tillegg vil hver deltakende institusjon få tilgang til sine egne, avidentifiserte data, som kan brukes til kvalitetssikringsarbeid internt. Hvert sykehus skal kunne vurdere egne resultater opp mot et gjennomsnitt basert på hele registeret. Tilgangen til rapportsystemet vil være nettbasert og vil være tilgjengelig som en egen funksjon på NRA's nettportal, samme sted rapporteringen utføres. Inklusjonsraten evalueres ved at antall operasjoner som blir rapportert inn til registeret blir sammenstilt med det antall som er registrert i Norsk Pasientregister i samme tidsperiode. Fagrådet vil vurdere prosjekter for analyse og databearbeidelse av kvalitetsdata utover hva som blir inkludert i rapportvirksomheten.

Deltagende enheter (sykehus/klinikker)

Målet er at alle behandlingsenheter som har klinisk relevant praksis skal delta.

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.

IKT-sikkerhet

Ivaretas av Helse Nord IKT etter gjeldende rutiner.

Drift

Daglig drift av registeret ivaretas av Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom – KIB.

Registerorgansiering

Databehandleransvarlig

Databehandleransvarlig er Universitetssykehuset Nord-Norge HF ved administrerende direktør. Ved en eventuell nedleggelse av registeret vil dataene forvaltes av databehandleransvarlig.

Databehandler

Helse Nord IKT

Fagråd

Fagrådets ansvar er å forvalte konsesjon for registeret samt finansiering av utvikling og drift. Fagrådet skal være øverste ansvarlige for faglig utvikling og implementering, og derved sikre at registeret brukes som instrument for å gjennomføre kvalitetsforbedringer. Ansvaret omfatter også å ta stilling til åpenhet/offentliggjøring, påse at det leveres regelmessige rapporter, sikre tilstrekkelig ressurser, kapasitet og kompetanse til å sikre data- og analysekvalitet samt forvalte og tildele forskningsproblemstillinger fra registeret.
Fagrådet er representativt sammensatt med medlemmer fra fagmiljøene ved syv norske sykehus. Rådet har tilgang til statistisk og epidemiologisk kompetanse i eget fagmiljø og ved SKDE (Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering).
Fagrådet har funksjonstid på 4 år med mulighet for gjenoppnevning.

Daglig ledelse av registeret

Sekretariatsfunksjoner og daglig ledelse av registeret er lokalisert til Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom – KIB.
I dette ligger ansvar for daglig drift, utarbeidelse og revideringer av rapporter, registerbeskrivelse, brukerveiledere, opplæring, implementering og kvalitetskontroll av data. Senterleder for KIB fungerer som registerets daglige leder. Daglig leder har klinisk relevant kompetanse og analyse- og metodekompetanse.

Daglig drift

Sentral registeradministrator er lokalisert ved UNN. Ved hvert deltagende sykehus er det en lokal registeransvarlig lege og en lokal registeradministrator (sykepleier eller lege). Disse er kontaktpersoner mellom det enkelte sykehus og den sentrale registeradministrasjonen. I tillegg kan hvert sykehus ha en eller flere registerbrukere som overfører data til registeret.

Annen drift; Økonomi

Rådgivning, utvikling av IT-løsning og implenentering i oppstart og implementeringsfase er dekket av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Fagrådets utgifter vedrørende fagrådsmøter dekkes av registeret.
Utgifter til daglig drift og sekretariatsarbeid finansieres av Universitetssykehuset Nord-Norge HF, KIB.

Fagrådets sammensetning

Leder: Astrid Rydning, overlege, dr.med, gastrokirurgisk avdeling, St. Olavs Hospital, Helse Midt-Norge.

Medlem: Mona Stedenfeldt, MSc, Phd, Regional servicemiljø i Helse Midt-Norge

Medlem: Stig Norderval, overlege, dr. med, spesialist i gastroenterologisk kirurgi, avdeling for gastroenterologisk kirurgi, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Helse Nord.

Medlem: Ylva Sahlin, avdelingsoverlege, dr.med, kirurgisk avdeling, Sykehuset Innlandet HF, Helse Sør-Øst. (Vara Hilde Gregussen)

Medlem: Catherine Planke, Spes. Spl, senterleder, Bekkensenteret Akershus Universitetssykehus HF, Helse Sør-Øst.

Medlem: Nazir Naimy, Phd, overlege, dr.med, spesialist i gastroenterologisk kirurgi, avd for gastrointestinal kirurgi, Akerhus Universitetssykehus HF, Helse Sør-øst.
(vara Tom Øresland)

Medlem: Arvid Stordahl, overlege, dr.med, Kirurgisk avdeling, gastrokirurgisk seksjon, Sykehuset Østfold HF, Helse Sør-Øst. (vara Hege Hølmo Johanessen)

Medlem: Bjørg Furunes, overlege, Avdeling for gastro- og akuttkirurgi,
Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen HF, Helse Vest
(vara Torill Olsen)

Medlem: Tonje Hapalahti**,** Brukerrepresentant, leder av A-inko, Nofus

Fagrådet sammensetning sikrer at gruppen har relevant klinisk kompetanse, forskningskompetanse og engasjement for faglig forbedringsarbeid. Dette ved at rådet er satt sammen av klinikere, forskere og ledere på ulike nivåer. I tillegg har Stig Norderval erfaring med registerutforming fra arbeid med utvikling av et annet kvalitetsregister. Legene i fagrådet er registeransvarlige ved sine respektive sykehus.

Personvern og jus

Konsekvenser for personvernet (basert på Norsk lovgivning)

Opplysninger om den enkelte pasient som blir lagret i registeret vil i hovedsak omhandle pasient-opplysninger, diagnose og behandling. 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 NRA vil inneholde helseopplysninger, vil registeret ha personvern-messige 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 personvernhensyn. NRA vurderer følgende lovkrav som tilstrekkelig ivaretatt: Personopplysningsloven §§ 8, 9 a), f), g), h), 11, 13, 18 og 19.

Juridiske

Kravet til formålsbestemthet:
Formålet til NRA er klart definert i registerets vedtekter/statutter. Kun opplysninger som er nødvendige for å sikre kvaliteten på behandlingen av denne pasientgruppen vil bli registrert. Typen opplysninger som registreres i registeret, vurderes til å 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 Helseregisterloven §§ 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 Helseregisterloven kapittel 5 at den registrerte har rett til retting eller sletting av opplysninger om seg selv.

Taushetsplikten:
Enhver som behandler helseopplysninger pålegges etter Helseregisterloven § 15 taushetsplikt både etter forvaltningsloven §§ 13-13e og helsepersonelloven. Taushetsplikten innebærer en plikt til å hin-dre at andre får kjennskap til taushetsbelagte opplysninger i registeret. Helseregisterloven § 13a 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 NRA 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 en server hos Helse Nord IKT.

Organisatoriske

- Det følger av Helseregisterloven § 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 NRA 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 på en egen passordbeskyttet server i Helse Nord IKT og er dermed godt beskyttet. Virksomheten har rutiner for internkontroll.

DEL 2

BRUKERVEILEDNING

I det følgende beskrives registerets samtykkeerklæring og de fire skjemaene som brukes ved innhenting av opplysninger. Samtykkeerklæring skal oppbevares på forsvarlig måte, enten på en sikker sone på sykehusets server, eller i perm i et låsbart skap. Dette er sykehusets dokumentasjon på at samtykke er innhentet. Ved stikkontroller av innhentede samtykker må samtykkeerklæringen fremskaffes på forespørsel og sendes til sekretariatet ved UNN. Når skriftlig samtykke foreligger kan man innhente data og registrere disse i registeret på Helseregister.no.
Dersom man velger å bruke papirskjema som kladd før en overfører data til web-løsningen velger man selv om disse skal oppbevares i pasientens journal. Forklaring til skjemaene er på side 15 og 16 i dette heftet. Se for øvrig brukermanual til registerets web-løsning fra side 18.

Skjema og registreringsrutiner

Samtykkeerklæring

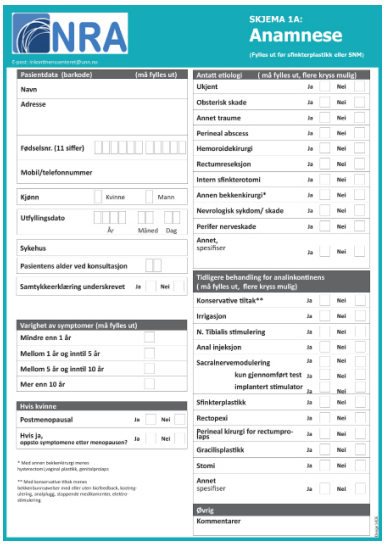
Det stilles krav om skriftlig samtykke fra pasienten for at registrering av data skal være lovlig. Dette betyr at samtykkeerklæringen må være signert av pasienten før data innhentes og registreres. Samtykkeerklæringen inneholder generell informasjon om kvalitetsregisteret; registerets formål, hvilke opplysninger som registreres og hvor de hentes fra, hvordan opplysningene lagres, rutiner for utlevering av opplysninger, pasientens innsynsrett og rett til å få opplysninger om seg selv slettet, eventuell bruk av opplysningene i fremtidig forskning.

Det informeres om at det er frivillig å samtykke, og at det ikke vil få noen konsekvenser for oppfølging og behandling av analinkontinens dersom man velger å ikke gi samtykke. Pasientene har rett til å kreve opplysningene om seg selv slettet når som helst, og uten å oppgi grunn dersom de ønsker det.

Videre inneholder samtykkeerklæringen informasjon om at opplysninger kan samkjøres med opplysninger fra andre registre og befolkningsundersøkelser.

Skriftlig samtykke gjelder både samtykke til registrering av opplysninger i kvalitetsregisteret og at opplysningene kan brukes til forskningsformål.

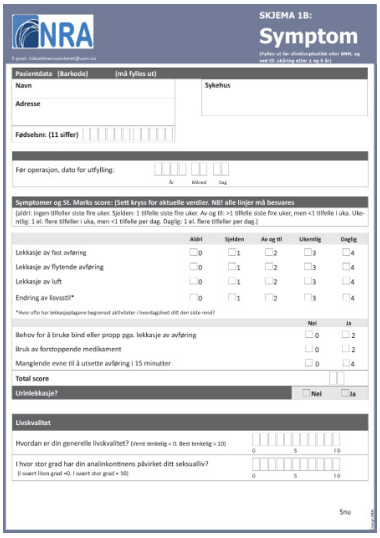
Skjema 1A – Anamnese



Dette er det første skjema som skal fylles ut, og inneholder spørsmål om personalia, antatt etiologi og tidligere behandling for analinkontinens. Skjemaet fylles ut i samarbeid med pasienten, av behandler eller lokal registeradministrator/registerbruker.

Skjemaet fylles ut før behandling med SNM eller sfinkterplastikk.

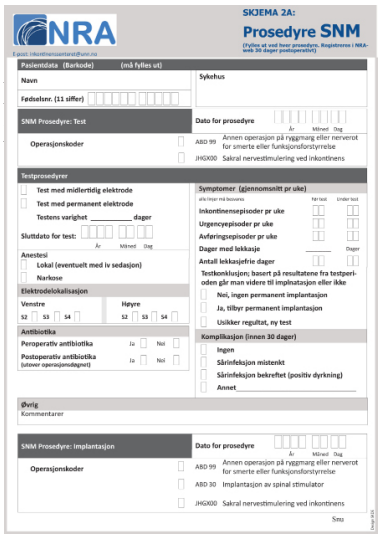
Skjema 1B – Symptom



Dette er det andre skjema som skal fylles ut, og fylles ut samtidig som man fyller ut skjema 1A. Altså før behandling med SNM og sfinkterplastikk. Skjemaet inneholder spørsmål knyttet til symptomer, samt opplysninger som innhentes ved eventuell ultralydundersøkelse. Skjemaet fylles ut i samarbeid med pasienten, av behandler eller lokal registeradministrator/registerbruker.

Spørsmål fra første side i skjemaet vil bli sendt til pasienter for oppfølging etter 1 og 5 år.

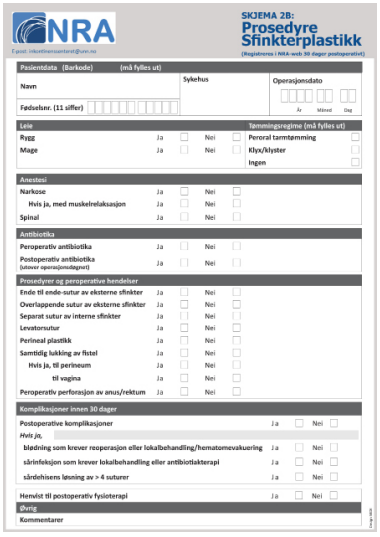
Skjema 2A – Prosedyre SNM


SKJEMA 2A:
Prosedyre SNM
NRA

Dette skjemaet fylles ut dersom pasienten får behandling med SNM og må fylles ut ved hver prosedyre; testprosedyre, implantasjon, revisjon og eksplantasjon. Skjemaet inneholder spørsmål knyttet til selve prosedyren. I tillegg er det spørsmål om symptomer før og under test ved testprosedyren. Skjema fylles ut av behandlende lege.

NB! Når opplysningene er overført til tilsvarende web-baserte skjema er det ikke mulig å sende skjemaet før etter 30 dager. Dette fordi en skal kunne registrere komplikasjoner som oppstår innen 30 dager etter behandling.

Skjema 2B – Prosedyre Sfinkterplastikk


SKJEMA 2B:
Prosedyre Sfinkterplastikk
NRA

Skjemaet fylles ut dersom pasienten får beahandling med sfinkter-plastikk. Skjemaet inneholder spørsmål knyttet til selve prosedyren og peroperative hendelser. Skjema fylles ut av behandlende lege.

NB! Når opplysningene er overført til tilsvarende web-baserte skjema er det ikke mulig å sende skjemaet før etter 30 dager. Dette fordi en skal kunne registrere komplikasjoner som oppstår innen 30 dager etter behandling.

Gangen i registreringen

Når det er bestemt at behandling med sfinkterplastikk/SNM skal tilbys:

- Pasient får informasjonsskriv og underskriver samtykke. Deretter oppbevares underskrevet samtykke på forsvarlig måte, enten på en sikker sone på sykehusets server, eller i perm i et låsbart skap.
- Registrer data på skjema 1A og 1B.
- Ved operasjon fylles riktig prosedyreskjema ut (2A eller 2B).
- Før ferdigstilling av forløpet får man spørsmål om forløpet skal leveres til registeret. Dersom man svarer ja leveres skjemaet og man har da ikke mulighet til å hente skjemaene opp igjen for å gjøre endringer.
- Ved ny behandling med sfinkterplastikk eller SNM utfylles og registreres nytt prosedyreskjema, samt skjema 1A og 1B.
- Sentral registeradministrator skårer St. Marks og livskvalitet etter 1 og 5 år.

NB! Når opplysningene er overført til tilsvarende web-baserte skjema er det ikke mulig å sende fullført forløp før etter 30 dager. Dette fordi en skal kunne registrere komplikasjoner som oppstår innen 30 dager etter behandling.

Registrering og rutiner

Det anbefales at administrasjon av spørreskjema innarbeides i den daglige driften av de kliniske avdelingene. Dette betyr at registreringsarbeidet skjer i en arbeidsfordeling mellom lege, sykepleiere / lokal registeradministrator. Hver avdeling bør derfor ha minst en dedikert person som sørger for at data samles inn og registreres.

Rapporter

Alle deltagende enheter har mulighet til å få tilgang til egne, avidentifiserte data som kan brukes til kvalitetsarbeid internt på den enkelte avdeling. Det vil bli mulighet for å hente ut rapporter fra NRA. Tilgangen til rapportsystemet vil være nettbasert og vil være tilgjengelig som en egen funksjon på registerets nettportal, samme sted registreringen utføres.

Portal

Registrering av pasienter i registeret gjøres på NRA's web-baserte register som nås via portalen Helseregister.no
For å få tilgang til registeret trenger du egen brukerkonto som du får tildelt etter søknad på "Helseregister.no". Følg fremgangsmåten i brukermanualen:

Brukermanual for tilgang til helseregister.no innenfor Norsk Helsenett

Behovet for medisinske kvalitetsregistre har vært økende, og alle helseregioner er oppfordret til å etablere nasjonale kvalitetsregistre.

For å kunne imøtekomme de tekniske utfordringene ved kvalitetsregistre med databehandleransvar i Helse Nord, har Helse Nord IKT i samarbeid med Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) utviklet helseregister.no. Helseregister.no er et webhotell designet for å huse kvalitetsregistre og multisenterstudier, hvor innsamling skjer via sikrede webløsinger tilknyttet en felles portal på Norsk Helsenett. Bruker må derfor være på nett som er tilknyttet helsenett, registeret nås ikke via vanlig internettilgang (for eksempel hjemme).

Brukerkonto

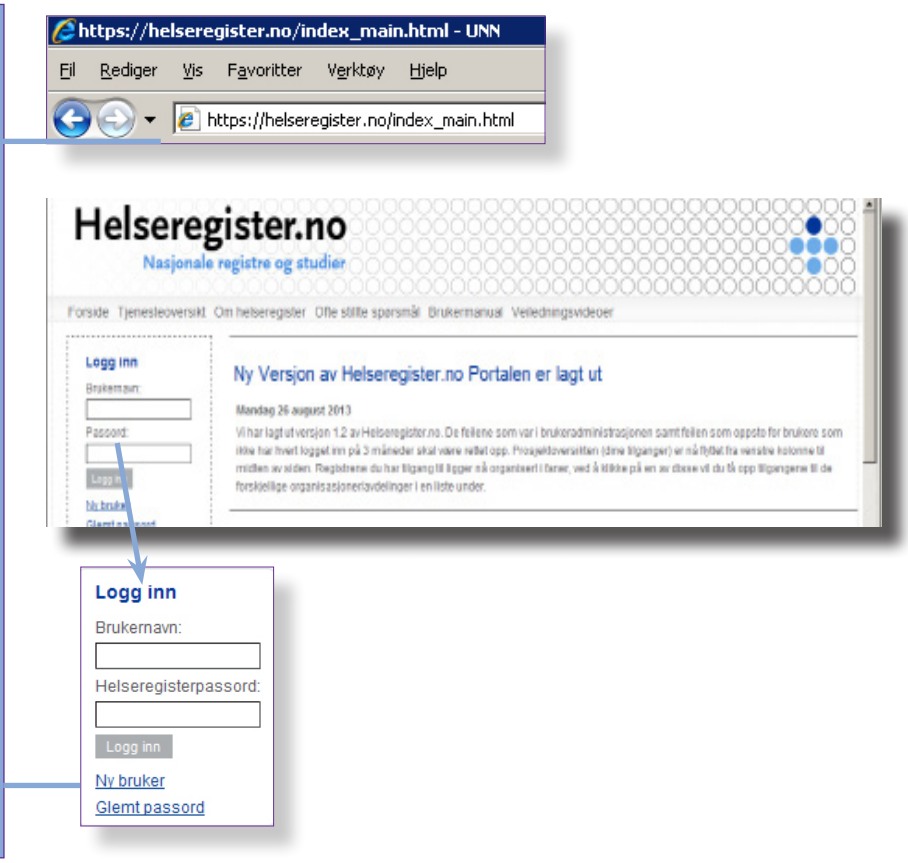
Før du kan starte registrering i registeret trenger du egen brukerkonto (profil). Dette skaffer du ved å sende inn søknad om konto via portalen Helseregister.no. Følg den besrkrevne fremgangsmåten.

1
Fjern det som eventuelt står i adressefeltet og skriv inn adressen helseregister.no

2
Her finner du en kortfattet innledning til sidene.

NB! nettstedet kan kun nås via institusjoner tilknyttet Norsk Helsenett.

3
Klikk på «Ny bruker» på menyen for å åpne siden der du bestiller konto.



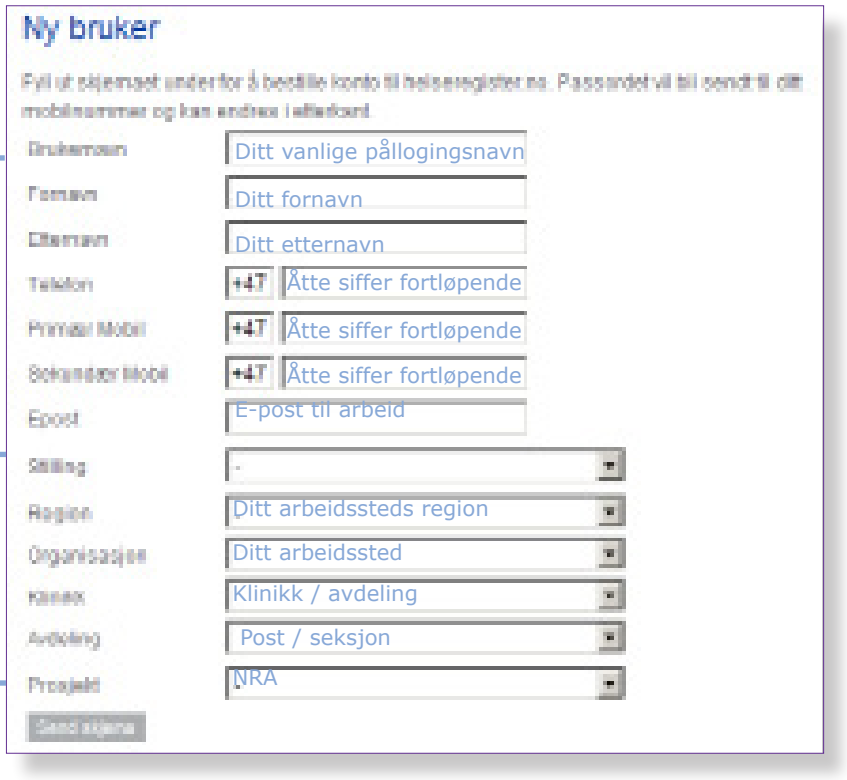
Søknadsskjema for tilgang

4
En ny side åpnes.
Fyll ut fritekstfeltene i skjemaet.

I feltet «E-post» skriver du inn din e-postadresse til arbeidssted.

Feltene med pilsymbol indikerer at du velger verdier fra en lokal meny (klikk på pilsymbolet og velg deretter fra menyen som da vises).

Felt som starter med en tankestrek (-) betyr at du må velge fra meny før du kan gå videre. De etterfølgende feltene endrer seg etter hvert som du velger fra menyen.



OBS! Om ett eller flere felt mangler data vil du ikke få sendt skjema for bestilling av konto. Fyll da ut det som mangler/er feil og forsøk igjen. Om du ikke finner rett Region og organisasjon, velg da først «Annet»,og legg inn din organisasjon.

Når bestillingen er sendt vil vinduet i nettelseren oppdateres, feltene tømmes og teksten *«Søknaden er sendt og vil bli behandlet så snart som mulig»* vises under «Send» knappen.

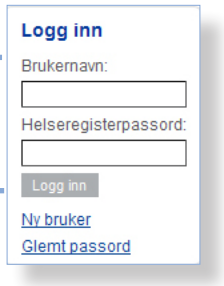
Bekreftelse sendes deg via sms eller til oppgitt e-postadresse etter at brukerkonto er opprettet. Du vil da få oppgitt et passord som må endres etter første gangs innlogging (se side 21).

Pålogging ved oppstart

1
Åpne helseregister.no

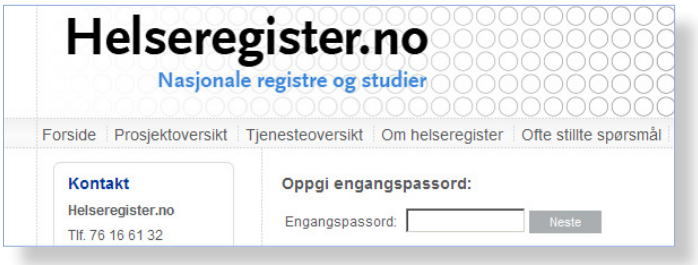
2
Benytt brukernavn som ble angitt ved søknad om tilgang, og passord du mottok på sms.

Trykk «Logg inn».
Siden oppdateres.



3
Velg ett av to mobiltelefon-nummer som engangs-passordet skal sendes til. Disse er tidligere definert ved registrering av bruker på helseregister.no eventuelt ved senere endring av bruker-profil. Trykk «Send»

4
I neste vindu oppgis engangs-passordet som i løpet av noen sekunder vil bli mottat som sms på det valgte telefonnum-meret. Trykk «Neste».



5
Nettleseren vil nå åpne registeret i et nytt vindu.

Glemt passord til helseregister.no

Dersom du glemmer ditt passord til helseregister.no går du inn på *http://helseregister.no.*
Trykk «Glemt passord» under påloggingsboksen.

Tast inn ditt brukernavn og trykk «Send». Etter kort tid mottar du nytt passord til helseregister.no på din registrerte e-postadresse.

Bytte passord til helseregister.no

Du kan når som helst endre eget passord og andre brukeropplysninger.

Ved endring av opplysninger klikk på «Min side»

Siden viser tidligere lagrede opplysninger i din profil.

Det eneste som ikke kan endres, er eget brukernavn.

Ved å endre passord, klikk på «Bytt passord»

Husk minst 7 tegn i en kombinasjon av tall, små og store bokstaver.

Klikk «Oppdater» når du har endret opplysninger i din profil.

Kontakt Helseregister.no

Helse Nord IKT
Postadresse
Helse Nord IKT
Postboks 6444
9294 Tromsø

Tlf. 76 16 63 33

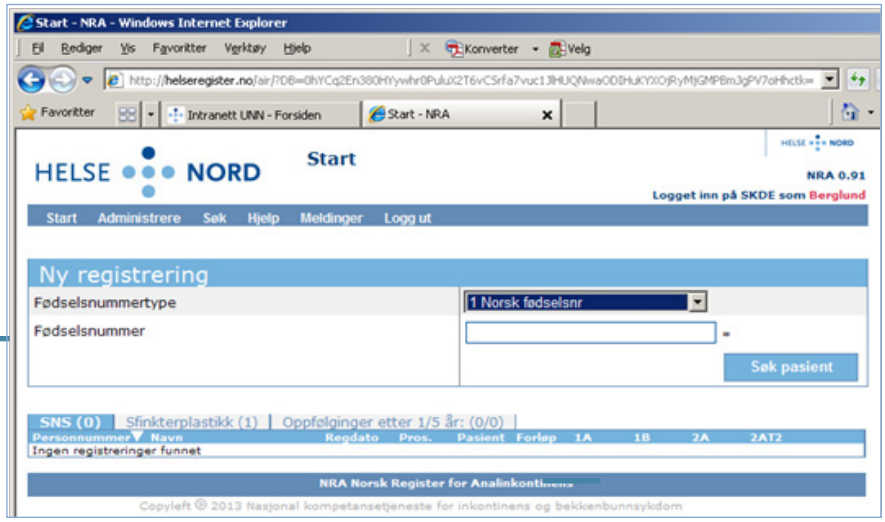
Brukermanual for elektronisk registrering i NRA

Se side 20 for innlogging Helseregister.no

Velg NRA under «Prosjektoversikt» og du kommer inn i selve registeret.

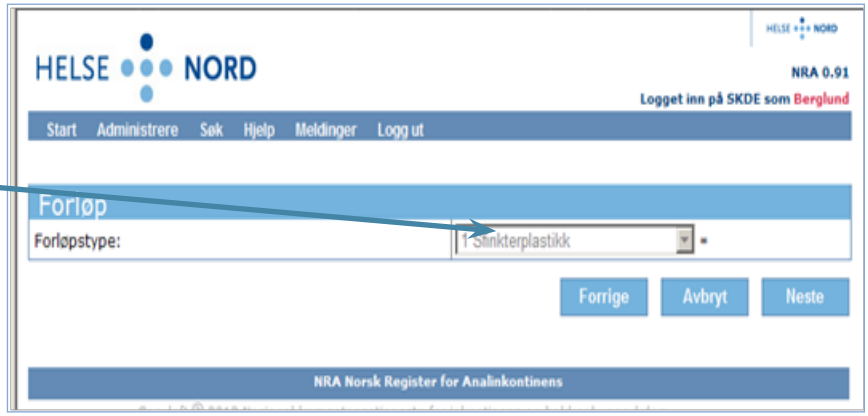
Start registrering av ny pasient ved å fylle inn fødselsnummer. Trykk «søk pasient», det kommer spørsmål om samtykke er innhentet. Dette må man svare «Ja» på for å komme videre. Hvis pasienten ikke har vært registrert i registeret må personopplysningene fylles ut.

Se gjerne på hjelpetekst ved utfylling av skjemaene.



Velg forløp;
- Sfinkterplastikk
- SNM

Trykk «Neste»

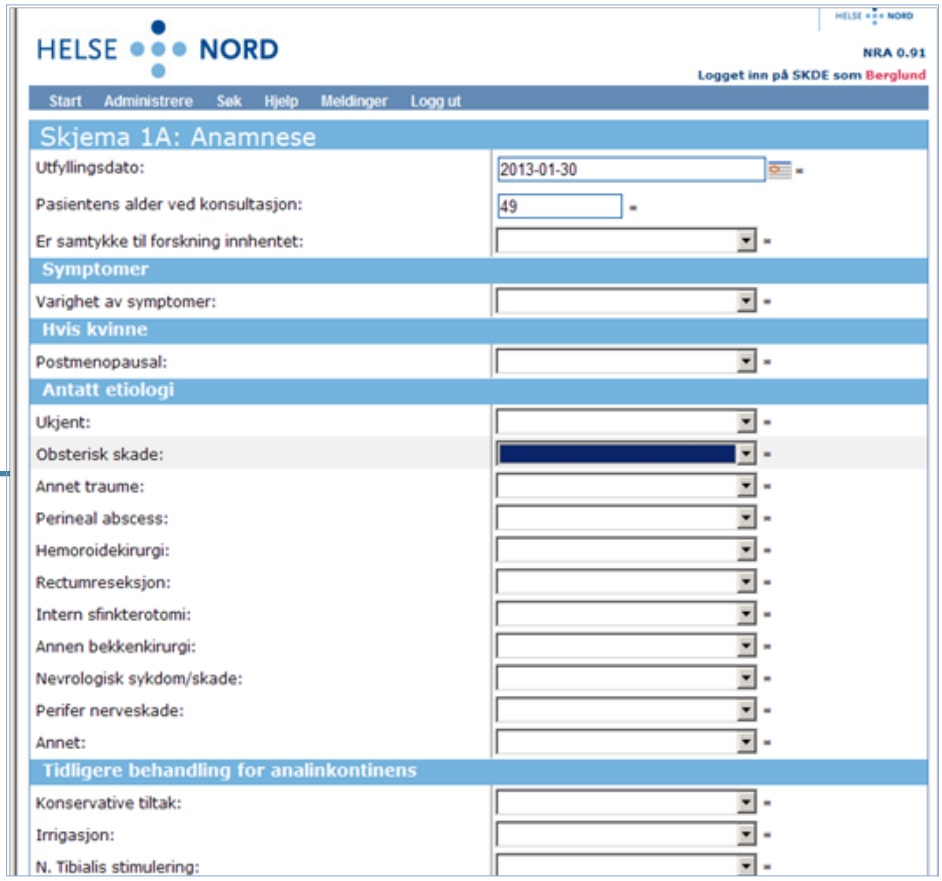


Et nytt bilde med «Anamnese» fylles ut.

Felt med * er obligatorisk.

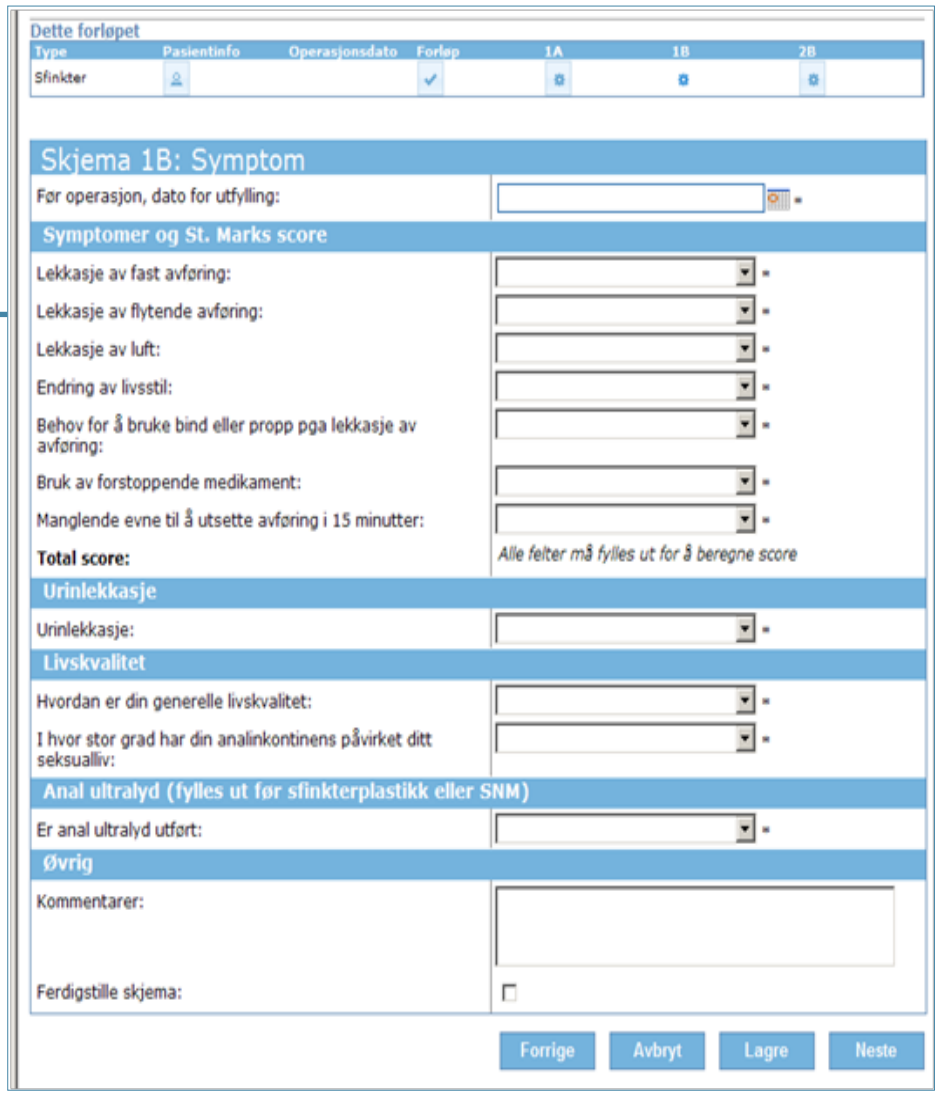
Trykk på pilen i feltet og alternativene vises.

Når skjemaet er fyllt ut trykk «Neste»

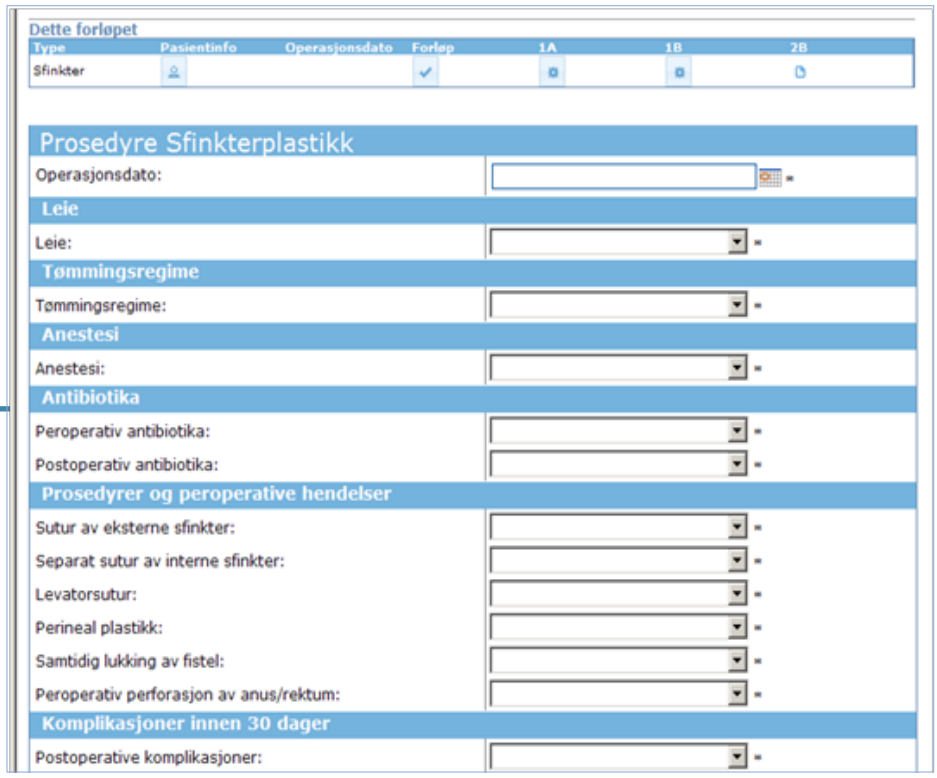


Du vil få opp Skjema 1B: «Symptom».

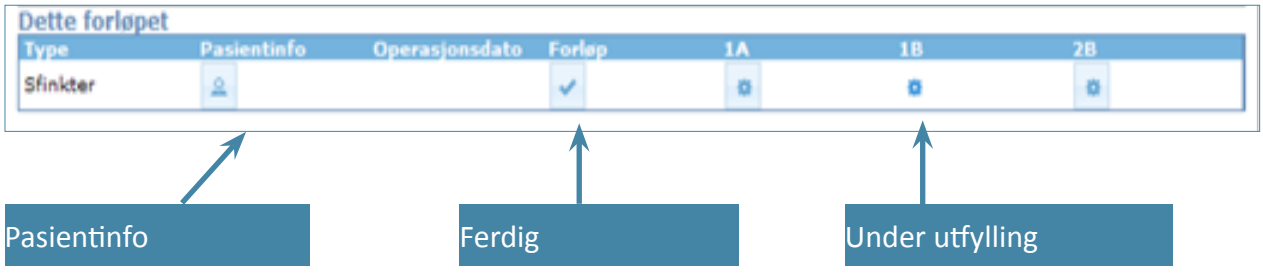
Ved kontroll etter 1 og 5 år fylles også dette ut av registeret ved telefonisk intervju eller pasientutfylt skjema.



Det siste bilde er prosedyreskjemaet



Tegnforklaringer



NRA

E-post: inkontinenssenteret@unn.no

SKJEMA 1A:

Anamnese

(Fylles ut før sfinkterplastikk eller SNM) Versjon 2.0

Innlogging til NRA-registeret via https://helseregister.no

Pasientdata (barkode) (må fylles ut)	
Navn	
Adresse	
Fødselsnr. (11 siffer)	
Mobil/telefonnummer	
Kjønn	☐ Kvinne ☐ Mann
Utfyllingsdato	☐☐☐☐ År ☐☐ Måned ☐☐ Dag
Sykehus	
Pasientens alder ved konsultasjon	☐☐
Samtykkeerklæring underskrevet	Ja ☐ Nei ☐

Varighet av symptomer (må fylles ut)	
Mindre enn 1 år	☐
Mellom 1 år og inntil 5 år	☐
Mellom 5 år og inntil 10 år	☐
Mer enn 10 år	☐

Hvis kvinne		
Postmenopausal	Ja ☐	Nei ☐
Hvis ja, oppsto symptomene etter menopausen?	Ja ☐	Nei ☐

* Med annen bekkenkirurgi menes hysterectomi,vaginal plastikk, genitalprolaps

** Med konservative tiltak menes bekkenbunnsøvelser med eller uten biofeedback, dotrening, kostregulering, livstilveiledning, analplugg, medikament (Imodium, visiblin), elektrostimulering.

Antatt etiologi (må fylles ut, flere kryss mulig)		
Ukjent	Ja ☐	Nei ☐
Obstetrisk skade	Ja ☐	Nei ☐
Annet traume	Ja ☐	Nei ☐
Perineal abscess	Ja ☐	Nei ☐
Hemoroidekirurgi	Ja ☐	Nei ☐
Rectumreseksjon	Ja ☐	Nei ☐
Intern sfinkterotomi	Ja ☐	Nei ☐
Annen bekkenkirurgi*	Ja ☐	Nei ☐
Nevrologisk sykdom/ skade	Ja ☐	Nei ☐
Perifer nerveskade	Ja ☐	Nei ☐
Annet, spesifiser	Ja ☐	Nei ☐

Tidligere behandling for analinkontinens (må fylles ut, flere kryss mulig)		
Konservative tiltak**	Ja ☐	Nei ☐
Irrigasjon	Ja ☐	Nei ☐
N. Tibialis stimulering	Ja ☐	Nei ☐
Anal injeksjon	Ja ☐	Nei ☐
Sacralnervemodulering	Ja ☐	Nei ☐
kun gjennomført test	Ja ☐	Nei ☐
implantert stimulator	Ja ☐	Nei ☐
Sfinkterplastikk	Ja ☐	Nei ☐
Rectopexi	Ja ☐	Nei ☐
Perineal kirurgi for rectumprolaps	Ja ☐	Nei ☐
Gracilisplastikk	Ja ☐	Nei ☐
Stomi	Ja ☐	Nei ☐
Annet spesifiser	Ja ☐	Nei ☐

Øvrig
Kommentarer

Design SKDE

NRA

E-post: inkontinenssenteret@unn.no

SKJEMA 1B:

Symptom

(Fylles ut før sfinkterplastikk eller SNM) Versjon 2.0

Innlogging til NRA-registeret via https://helseregister.no

Pasientdata (Barkode) (må fylles ut)	
Navn	**Sykehus**
Adresse	
Fødselsnr. (11 siffer)	

Før operasjon, dato for utfylling: ☐☐☐☐ (År) ☐☐ (Måned) ☐☐ (Dag)

Symptomer og St. Marks score: (Sett kryss for aktuelle verdier. NB! alle linjer må besvares

(aldri: ingen tilfeller siste fire uker. Sjelden: 1 tilfelle siste fire uker. Av og til: >1 tilfelle siste fire uker, men <1 tilfelle i uka. Ukentlig: 1 el. flere tilfeller i uka, men <1 tilfelle per dag. Daglig: 1 el. flere tilfeller per dag.)

	Aldri	Sjelden	Av og til	Ukentlig	Daglig
Lekkasje av fast avføring	☐0	☐1	☐2	☐3	☐4
Lekkasje av flytende avføring	☐0	☐1	☐2	☐3	☐4
Lekkasje av luft	☐0	☐1	☐2	☐3	☐4
Endring av lisvsstil*	☐0	☐1	☐2	☐3	☐4

*Hvor ofte har lekkasjeplagene begrenset aktiviteter i hverdagslivet ditt den siste mnd?

	Nei	Ja
Behov for å bruke bind eller propp pga. lekkasje av avføring	☐ 0	☐ 2
Bruk av forstoppende medikament	☐ 0	☐ 2
Manglende evne til å utsette avføring i 15 minutter	☐ 0	☐ 4
Total score		☐☐
Urinlekkasje?	☐ **Nei**	☐ **Ja**

Livskvalitet

Hvordan er din generelle livskvalitet? (Verst tenkelig = 0. Best tenkelig = 10) ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (0 5 10)

I hvor stor grad har din analinkontinens påvirket ditt seksualliv? (I svært liten grad =0. I svært stor grad = 10) ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (0 5 10)

Ikke aktuelt ☐

Snu

Design SKDE

Endoanal ultralyd (fylles ut før sfinkterplastikk eller SNM)

Er endoanal ultralyd utført? Nei ☐ Ja ☐ Ja, men ukjent resultat ☐

Vurdering i midtre analkanal midtveis mellom distale begrensning av puborectalslyngen og den distale begrensning av eksterne sfinkter

Kun partiell defekt i ytre sfinkter* Nei ☐ Ja ☐ *Defekt som omfatter >50% av sfinktertykkelsen

Fullveggsdefekt i ytre sfinkter Nei ☐ Ja ☐

☐ Hvis ja , utstrekning av defekt fra kl ☐☐ til kl ☐☐ antall timer ☐☐

☐ Hvis ja , utstrekning ukjent

Fullveggsdefekt i indre sfinkter Nei ☐ Ja ☐

☐ Hvis ja , utstrekning av defekt fra kl ☐☐ til kl ☐☐ antall timer ☐☐

☐ Hvis ja , utstrekning ukjent

Øvrig

Kommentarer

Design SKDE

NRA

E-post: inkontinenssenteret@unn.no

SKJEMA 2A:
Prosedyre SNM

(Fylles ut ved hver prosedyre. Registreres i NRA-web 30 dager postoperativt)
Innlogging til NRA-registeret via https://helseregister.no Versjon 2.0

Pasientdata (Barkode) (må fylles ut)

Navn

Fødselsnr. (11 siffer) ☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐

Sykehus

SNM Prosedyre: Test

Dato for prosedyre ☐☐☐☐ ☐☐ ☐☐ (År / Måned / Dag)

Operasjonskoder (Må fylles ut)

- ☐ ABD 60 Innlegging av spinal nerveelektrode (innkluderer også tidligere ABD 99)
- ☐ JHGX00 Sakral nervestimulering ved inkontinens

Testprosedyrer

- ☐ **Test med midlertidig elektrode**
- ☐ **Test med permanent elektrode**

Testens varighet _____ **dager**

Sluttdato for test: ☐☐☐☐ ☐☐ ☐☐ (År / Måned / Dag)

Anestesi

- ☐ **Lokal (eventuelt med iv sedasjon)**
- ☐ **Narkose**

Elektrodelokalisasjon

Venstre	Høyre
S2 ☐ S3 ☐ S4 ☐	S2 ☐ S3 ☐ S4 ☐

Antibiotika

Peroperativ antibiotika	Ja ☐	Nei ☐
Postoperativ antibiotika (utover operasjonsdøgnet)	Ja ☐	Nei ☐

Symptomer (gjennomsnitt pr uke)

alle linjer må besvares	Før test	Under test
Inkontinensepisoder pr uke	☐☐	☐☐
Urgencyepisoder pr uke	☐☐	☐☐
Avføringsepisoder pr uke	☐☐	☐☐
Dager med lekkasje	_____ Dager	
Antall lekkasjefrie dager	☐☐	☐☐

Testkonklusjon; basert på resultatene fra testperioden går man videre til implnatasjon eller ikke

- ☐ **Nei, ingen permanent implantasjon**
- ☐ **Ja, tilbyr permanent implantasjon**
- ☐ **Usikker resultat, ny test**

Komplikasjon (innen 30 dager)

- ☐ **Ingen**
- ☐ **Sårinfeksjon mistenkt**
- ☐ **Sårinfeksjon bekreftet (positiv dyrkning)**
- ☐ **Annet**_____

Øvrig

Kommentarer

SNM Prosedyre: Implantasjon

Dato for prosedyre ☐☐☐☐ ☐☐ ☐☐ (År / Måned / Dag)

Operasjonskoder (Må fylles ut)

- ☐ ABD 60 Innlegging av spinal nerveelektrode (innkluderer også tidligere ABD 99)
- ☐ ABD 65 Implantasjon av spinal stimulator (innkluderer også tidligere ABD 30)
- ☐ JHGX00 Sakral nervestimulering ved inkontinens

Snu

Design SKDE

Implantasjon

- ☐ Implantasjon av elektrode og stimulator
- ☐ Implantasjon av stimulator

Elektrodelokalisasjon

Venstre			Høyre		
S2 ☐	S3 ☐	S4 ☐	S2 ☐	S3 ☐	S4 ☐

Anestesi

- ☐ Lokal (eventuelt med sedasjon)
- ☐ Narkose

Antibiotika

Peroperativ antibiotika	Ja ☐	Nei ☐
Postoperativ antibiotika (utover operasjonsdøgnet)	Ja ☐	Nei ☐

Komplikasjon (innen 30 dager)

☐ Ingen ☐ Sårinfeksjon mistenkt ☐ Sårinfeksjon bekreftet (positiv dyrkning) ☐ Annet_____

Øvrig

Kommentarer

SNM Prosedyre: Revisjon

Dato for prosedyre ☐☐☐☐ ☐☐ ☐☐ (År / Måned / Dag)

Operasjonskoder

(Må fylles ut)

☐	ABD 60	Innlegging av spinal nerveelektrode (innkluderer også tidligere ABD 99)
☐	ABD 65	Implantasjon av spinal stimulator (innkluderer også tidligere ABD 30)
☐	AEA 24	Fjerning av intraspinal elektrode
☐	AEA 20	Fjerning av impulsgenerator til stimulator i nerve-systemet
☐	JHGX00	Sakral nervestimulering ved inkontinens

Revisjon (mulighet til å sette flere kryss)

- ☐ Bytte av stimulator
- ☐ Bytte av elektrode
- ☐ Bytte av elektrode og stimulator
- ☐ Reposisjonering av stimulator

Elektrodelokalisasjon

Venstre			Høyre		
S2 ☐	S3 ☐	S4 ☐	S2 ☐	S3 ☐	S4 ☐

Anestesi

- ☐ Lokal (eventuelt med sedasjon)
- ☐ Narkose

Antibiotika

Peroperativ antibiotika	Ja ☐	Nei ☐
Postoperativ antibiotika (utover operasjonsdøgnet)	Ja ☐	Nei ☐

Komplikasjon (innen 30 dager)

☐ Ingen ☐ Sårinfeksjon mistenkt ☐ Sårinfeksjon bekreftet (positiv dyrkning) ☐ Annet_____

Øvrig

Kommentarer

Design SKDE

SNM Prosedyre: Eksplantasjon	Dato for prosedyre ☐☐☐☐ ☐☐ ☐☐ (År Måned Dag)

Operasjonskoder

(Må fylles ut)

☐	AEA 24	Fjerning av intraspinal elektrode
☐	AEA 20	Fjerning av impulsgenerator til stimulator i nerve-systemet

Eksplantasjon

☐ **Eksplantasjon av stimulator og elektrode** ☐ **Eksplantasjon av permanent elektode**

Årsak (mulighet til å sette flere kryss)

☐ **Manglende effekt** ☐ **Smerter rundt elektode** ☐ **Smerter rundt stimulator**

☐ **Infeksjon** ☐ **Smerter i underekstremitet** ☐ **Annet**_____

Komplikasjon (innen 30 dager)

☐ **Ingen** ☐ **Sårinfeksjon mistenkt** ☐ **Sårinfeksjon bekreftet (positiv dyrkning)** ☐ **Annet**_____

Øvrig

Kommentarer

Design SKDE

NRA

E-post: inkontinenssenteret@unn.no

SKJEMA 2B: Prosedyre Sfinkterplastikk

(Registreres i NRA-web 30 dager postoperativt) Versjon 2.0

Innlogging til NRA-registeret via https://helseregister.no

Pasientdata (Barkode) (må fylles ut)		
Navn	Sykehus	Operasjonsdato ☐☐☐☐ ☐☐ ☐☐ År Måned Dag
Fødselsnr. (11 siffer) ☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐		

Leie					Tømmingsregime (må fylles ut)	
Rygg	Ja	☐	Nei	☐	Peroral tarmtømming	☐
Mage	Ja	☐	Nei	☐	Klyx/klyster	☐
					Ingen	☐

Anestesi				
Narkose	Ja	☐	Nei	☐
Hvis ja, med muskelrelaksasjon	Ja	☐	Nei	☐
Spinal	Ja	☐	Nei	☐

Antibiotika				
Peroperativ antibiotika	Ja	☐	Nei	☐
Postoperativ antibiotika (utover operasjonsdøgnet)	Ja	☐	Nei	☐

Prosedyrer og peroperative hendelser					
Ende til ende-sutur av eksterne sfinkter	Ja	☐	Nei	☐	
Overlappende sutur av eksterne sfinkter	Ja	☐	Nei	☐	
Separat sutur av interne sfinkter	Ja	☐	Nei	☐	
Levatorsutur	Ja	☐	Nei	☐	
Perineal plastikk*	Ja	☐	Nei	☐	*rekonstruksjon av hud og/eller bløtvev mellom endetarmsåpning og vagina
Samtidig lukking av fistel	Ja	☐	Nei	☐	
Hvis ja, til perineum	Ja	☐	Nei	☐	
til vagina	Ja	☐	Nei	☐	
Peroperativ perforasjon av anus/rektum	Ja	☐	Nei	☐	

Komplikasjoner innen 30 dager				
Postoperative komplikasjoner	Ja	☐	Nei	☐
Hvis ja,				
blødning som krever reoperasjon eller lokalbehandling/hematomevakuering	Ja	☐	Nei	☐
sårinfeksjon som krever lokalbehandling eller antibiotiakterapi	Ja	☐	Nei	☐
sårdehisens løsning av > 4 suturer	Ja	☐	Nei	☐

Henvist til postoperativ fysioterapi	Ja	☐	Nei	☐

Øvrig
Kommentarer

Design SKDE

Informasjonsskriv og forespørsel om samtykke til deltagelse i NRA

Sykehus: _____

Innledning

Du har fått påvist helseplager som er aktuell for behandling med sakral nervestimulering eller kirurgisk behandling på endetarmens lukkemuskel. Dette er en forespørsel til deg om i den forbindelse å bli registrert i et kvalitetsregister (Norsk Register for Analinkontinens, NRA), som har som formål å overvåke kvaliteten og effekten av behandlingen gjennom systematisk innsamling av relevant informasjon om de som får slik behandling.

Bakgrunn

Analinkontinens er en lidelse som kan ramme mennesker i alle aldre. Den kan variere i alvorlighetsgrad fra ufrivillig luftlekkasje en gang iblant til flere daglige tømninger med avføring, og livskvaliteten kan reduseres. Per i dag finnes det ingen nasjonale retningslinjer for behandling av analinkontinens. Det er også variasjon i behandlingstilbudet som gis. På bakgrunn av dette har styringsgruppen for Nasjonalt kvalitets Register for Analinkontinens besluttet å opprette nasjonalt register for anal inkontinens, med hovedformål å forbedre diagnostikk og behandling hos denne pasientgruppen. Gjennom registeret vil også den enkelte behandlende enhet få mulighet til å evaluere sin virksomhet, og registeret kan bidra til økt forskningsbasert kunnskap om analinkontinens og behandling av tilstanden både i helsetjenesten og i befolkningen. Registeransvarlig er Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN).

Hva skal registreres?

Ditt navn og fødselsnummer vil bli registrert sammen med opplysninger om diagnosen, antatt årsak til helseplagene, eventuell tidligere behandling, hvilke symptomer du opplever, forhold knyttet til livskvalitet og hvilken behandling du får. Registrering vil starte umiddelbart så snart du har samtykket til å delta i kvalitetsregisteret. Det blir også gjort nye registreringer dersom tilstanden krever ny behandling.

Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

Opplysningene samles inn til registeret av din behandlende lege eller registeradministrator på sykehuset. Før behandling registreres skjemaet som vi nå ber deg fylle ut, og to skjema fra legen som behandler deg. Etter behandling vil legen registrere opplysninger om hvilken behandling du har fått, om det oppstod komplikasjoner og om tekniske prosedyrer. Etter ett og fem år vil du få tilsendt skjema hjem i posten med spørsmål om symptomer, livskvalitet og tilfredshet med behandlingstilbudet. Disse ber vi deg svare på og returnere i ferdigfrankert konvolutt. En påminnelse vil eventuelt bli sendt ut etter fire uker.
Det jobbes med løsninger for at pasienter i fremtiden kan gi opplysninger elektronisk. Dette betyr i så fall at spørreskjemaet kan komme elektronisk i stedet for på papir.
I tillegg til dette kan du bli bedt om å besvare spørreskjema fra registeret i ettertid, og vil i tillegg kunne bli kontaktet ved senere anledninger for opplysninger om din sykdom.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Opplysninger vil bli overført fra ditt behandlende sykehus til et nasjonalt register der de lagres i avidentifisert form. Registeret er godkjent av Datatilsynet. Data i registeret vil bli oppbevart for alltid, eller så lenge det er gitt konsesjon til registeret. Alle data vil bli slettet dersom konsesjonen opphører. De innsamlede opplysningene behandles konfidensielt, det vil si at bare personer som jobber med registeret kan lese dem. Alle som har tilgang til registeret har taushetsplikt. Databehandlingsansvaret for NRA er tillagt Universitetssykehuset Nord-Norge HF v/administrerende direktør.

Utlevering av opplysninger

Det sykehus som har registrert data om deg vil få rapporter uten identifiserbare data. Det vil si at de ikke inneholder navn, fødsels- og personnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger.

Forskning og kvalitetssikring

Registeret vil kunne benyttes til å evaluere hva som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, komplikasjoner eller hvilken betydning behandlingen har i relasjon til sosialmedisinske og helseøkonomiske forhold. For slik kvalitetssikring av helsetjenesten er det nødvendig å bruke forskningsmetoder, eventuelt som ledd i forskningsprosjekter. For slike formål kan det være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registrene med sentrale registre i Norge (se oversikt lenger ned). Koblinger mot Norsk pasientregister vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad og validitet i NRA. Registrerte pasienter kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsstudier som er relatert til formålet med registeret. Sammenstilling av data krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk.

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter over omfang, resultat og sikkerhet ved behandling med sakral nervestimulering og kirurgisk korreksjon av endetarmens lukkemuskel. Resultater vil også publiseres fortløpende på fagmøter og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

Ved å samtykke til å delta i NRA aksepterer du at registrerte opplysninger kan benyttes både til kvalitetssikring og forskningsformål, og du samtykker til at du kan kontaktes på nytt utenom sykehuskontroller. Du samtykker også til sammenstilling av relevante helseopplysninger gjennom kobling med andre registre, under forutsetning av at det foreligger behandlingsgrunnlag/tillatelser for dette, gitt av de instanser loven krever (se ovenfor).

Rettigheter

Det er frivillig å registrere seg i registeret. For at registrering skal skje, må det gis et skriftlig samtykke. Hvis du ikke ønsker å samtykke, vil dette ikke ha noen konsekvenser for behandlingen du får på sykehuset / i spesialisthelsetjenesten nå eller i fremtiden. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du kan kreve at opplysninger om deg blir slettet uten å oppgi noen grunn. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Dersom du ønsker det, kan du når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Alle opplysninger om deg vil da bli slettet. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Informasjon om registeret finner du på www.kvalitetsregistre.no, der du også kan finne informasjon om hvordan du kan kreve sletting eller retting av opplysninger.

Det kan være aktuelt å kople sammen informasjon fra NRA med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

- Medisinsk Fødselsregister
- Norsk Pasient Register
- Kreftregisteret
- NAV
- Dødsårsaksregisteret
- Statistisk Sentralbyrå
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway)
- Befolkingsundersøkelsen som inngikk i Statens Helseundersøkelser
- Helse Undersøkelsen i Nord Trøndelag 3

Dersom du godtar at opplysningene kan brukes til forskning samtykker du også til at du kan kontaktes på nytt utenom kontrollene.

Samtykke til deltagelse i Norsk Register for Analinkontinens

Jeg har lest informasjonen ovenfor og samtykker i at de nevnte opplysningene registreres i pasientdatabasen og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.

Sted: _____Dato: _____Underskrift:_____

Adresse til pasient for oppfølging ett og fem år etter behandling:

_____

Vedtekter for Norsk Register for Analinkontinens - NRA

revidert mars 2017.

Innhold:

§1 Registerets navn
§2 Databehandlingsansvarlig
§3 Formål
§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret
§5 Registerets innhold
§6 Organisering
§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger
§8 Systembeskrivelse
§9 Endring av vedtektene

§1 Registerets navn

Norsk Register for Analinkontinens - NRA
Norwegian register of quality for anal incontinence.
www.analinkontinensregisteret.no

§2 Databehandlingsansvarlig

Virksomhet: Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Ansvaret for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør). Innad i virksomheten må det gjøres klart hvem som har det praktiske ansvaret til enhver tid. Dersom behandlingen settes bort til andre (som den databehandlingsansvarlige ikke har instruksjonsmyndighet overfor), vil ansvaret fortsatt tilligge den databehandlingsansvarlige. Den som utfører oppdraget vil da være databehandler.

Sentrale plikter for databehandlingsansvarlig etter helseregisterloven:

- Sørge for at helseopplysningene som behandles er relevante og nødvendige for formålet (§ 6)
- Sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll (§ 21)
- Sørge for tilfredsstillende internkontroll, herunder dokumentere tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i loven. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere hos databehandlingsansvarlig, hos eventuell databehandler og for tilsynsmyndighetene (§ 22)
- Sørge for informasjon til allmennheten om behandlingen av helseopplysninger (§ 23)
- Sørge for den registrertes rett til informasjon og innsyn (§ 24)

§3 Formål

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre har som sitt hovedformål å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten.

Beskriv:
Registeret har som mål å øke kvalitet i behandlingen av pasienter med anal inkontinens.

Formålet er å bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging

- Å dokumentere behandlingseffekt og -varighet
- Å gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- Å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om anal inkontinens og behandlingen av denne tilstand
- Å spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingsmulighetene
- Å danne grunnlag for forskning

Registeret vil årlig utgi en aggregert fellesrapport med nasjonale data. I tillegg vil hver deltakende institusjon få tilgang til sine egne, avidentifiserte data, som kan brukes til kvalitetssikringsarbeid internt. Hvert sykehus skal kunne vurdere egne resultater opp mot et gjennomsnitt basert på hele registeret.

§4 Tillatelse til å innhente og behandle opplysninger i registeret

Opplysningene i registeret er innhentet med hjemmel i: Samtykke

Behandlingsgrunnlag for registeret er: Konsesjon fra Datatilsynet

§5 Registerets innhold

Alle pasienter som får behandling for analinkontinens med enten sfinkterplastikk eller sakralnerve-modulering inviteres av behandler til å delta i registeret. Navn og fødselsnummer vil bli registrert sammen med opplysninger om diagnosen, antatt årsak til helseplagene, eventuell tidligere behandling, hvilke symptomer pasienten opplever, forhold knyttet til livskvalitet og hvilken behandling vedkommende får. Registrering vil starte umiddelbart så snart pasienten har samtykket til å delta i kvalitetsregisteret. Det blir også gjort nye registreringer dersom tilstanden krever ny behandling.

§6 Organisering av registeret

Her beskrives hvordan styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres, etter følgende generelle prinsipper:

§6a Ansvarslinjer
§6b Fagråd
§6c Daglig drift
§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

§6a Ansvarslinjer

1. *Faglige forhold*
   Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av data og utforming av faglig årsrapport gjøres av registerets fagråd, se § 6b.

2. *Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold*
Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres slik det er besluttet i databehandlingsansvarlig virksomhet.

§6b Fagråd

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet i registeret. Fagrådet skal ha brukerrepresentasjon og bred geografisk faglig forankring.

Fagrådet har følgende oppgaver:
- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger fra registeret
- Godkjenne faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av databehandlingsansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også § 6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av opplysninger
- Være rådgiver for daglig leder
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål
- Definere forskningsspørsmål
- Initiere og følge opp fagutvikling knyttet til resultater fra registeret
- Sørge for at registeret benyttes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at sammensetningen av Fagrådet ivaretar følgende representasjon:
- Faglig representant fra hvert av de regionale helseforetakene
- Relevant pasientorganisasjon/brukerorganisasjon
- Faglig spesialistforening eller lignende
- Forskningsmiljø

Sammensetningen må tilstrebe å inneha god akademisk kompetanse, med minimumskrav om at minst en representant innehar tilstrekkelig forskerkompetanse. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål.

Funksjonstid og organisering av fagrådet:
- Fagrådet konstituerer seg selv, og en av fagrådets medlemmer velges som leder.
- Fagrådet oppnevnes for en periode på 2-4 år med mulighet for gjenoppnevning
- Ved oppnevning av medlemmer skal kontinuitet vektlegges
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.
- Daglig/ faglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

§6c Daglig drift

Registeret vil drives av daglig/ faglig leder, som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder.

Daglig leders oppgaver omfatter:
- Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret, inkludert ansvaret for å oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til konsesjoner og lovverk.

- Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter
- Utforme årsrapport som forelegges fagrådet
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar og forutsetninger
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer
- Representere registeret utad overfor media
- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- Være saksansvarlig for Fagrådet
- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av opplysninger fra registeret, og forberede nødvendige beslutninger fra Fagrådet, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.
- Utforme driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet på etterspørsel

Ivaretas av UNN-register sekretariat
- Budsjettansvar
- Ha prokura og signere for registeret

§6d Særlig om forholdet til innrapporterende virksomheter

Når det enkelte helseforetak har avlevert opplysninger til det nasjonale registeret, følger det av helseregisterloven § 17 at det nasjonale registeret har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysningene gis til den som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1, dersom dette er i samsvar med registerets formål. Dette vil kunne gjelde opplysninger som er innrapportert fra behandlende virksomhet, og som normalt er å gjenfinne i pasientjournalen. Opplysninger som ikke fra før er kjent for virksomheten, for eksempel opplysninger som den registrerte selv har innrapportert som besvarelse på skjemaer, egne vurderinger om behandlingen etc., kan ikke utleveres tilbake til virksomheten uten å være basert på et annet rettslig grunnlag, som for eksempel samtykke.

Hvis opplysningene kan utleveres tilbake til innrapporterende virksomhet, er det opp til databehandlingsansvarlig for registeret å bestemme på hvilken måte det skal skje. Det kan enten skje i form av utlevering eller ved elektronisk tilgang til «egne» innrapporterte opplysninger, forutsatt at tekniske løsninger gjør det mulig og er sikker nok.

Mottaker (dvs. den innrapporterende virksomhet) må på sin side sørge for å ha tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for mottak og behandling av opplysningene. Her vil pasientjournalloven § 6 jf. helsepersonelloven § 26 kunne være aktuelt behandlingsgrunnlag, så fremt formålet med bruken er innenfor rekkevidden av helsepersonelloven § 26.

Databehandleravtale er kun aktuelt behandlingsgrunnlag dersom et helseforetak skal behandle opplysninger på vegne av det nasjonale registeret.

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av opplysninger

Hovedformålet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre er å sikre kvaliteten på diagnostikk og behandling i helsetjenesten. Registrene skal utgjøre grunnlag for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Opplysninger i registeret skal være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke opplysninger innenfor registerets formål så lenge nødvendige tillatelser og kriterier er oppfylt.

Fagrådet for registeret skal sørge for at utlevering av opplysninger skjer i tråd med det enkelte register sitt spesifikke formål. Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og utarbeide forslag til beslutning på vegne av databehandlingsansvarlig. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved databehandlingsansvarlig institusjon og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk.

Rutiner for utlevering av opplysninger fra registeret må være avklart med personvernombudet hos databehandlingsansvarlig for registeret. Dette gjelder for eksempel krav til melding, forhåndsgodkjenning mv.

Prinsippene for tilgang til opplysninger reguleres etter følgende prinsipper:

§7a Krav til søknad
§7b Behandling av søknad og utlevering av opplysninger
§7c Regler for publisering
§7d Forfatterskap
§7e Inndragelse av rettigheter og klage

§7a Krav til søknad

Statistikk/anonyme (aggregerte)opplysninger:
Dette er opplysninger hvor det ikke er mulig å identifisere eller følge enkeltpasienter, og kan for eksempel være figurer og tabeller med aggregerte data lik det som registeret publiserer i sine årsrapporter. Statistikk og anonyme data er ikke underlagt helseregisterloven og personopplysningsloven, og kan leveres ut uten godkjenninger fra REK/Datatilsynet (lokalt personvernombud).

Ved utlevering av statistikk/ anonyme opplysninger kreves en formell forespørsel til registeret som beskriver formålet for bruk av opplysningene.

Forskning:
Ved utlevering av opplysninger til forskning kreves:

- Prosjekttittel
- Prosjektleder og forskningsansvarlig organisasjon
- Prosjektmedarbeidere
- Bakgrunn, formål, problemstilling og kort sammendrag av prosjektet
- Beskrivelse av det utvalget som ønskes og hvilke variabler man har behov for, inkludert beskrivelse av en eventuell kobling av ulike datakilder
- Nødvendig godkjenning fra andre instanser med vedlagte søknader til disse; for eksempel REK (dersom forskning som omfattes av helseforskningsloven), Datatilsynet (personvernombud), Helsedirektoratet.

§ 7b Behandling av søknad og utlevering av opplysninger

Søknader om utlevering av opplysninger sendes til registeret. Registeret kan tilby rådgivning/ veiledning for å sikre kvalitet og korrekt bruk, samt tolkning av opplysninger fra registeret.

Søker skal motta svar på søknaden snarest mulig og senest innen 21 dager fra mottatt søknad.

Registeret bør tilstrebe at opplysningene blir utlevert innen 60 dager etter at søknaden er godkjent.

Dersom fristen av særlige grunner ikke kan holdes, skal registeret gi et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen og når opplysningene kan utleveres.

Opplysningene blir utlevert på ønsket filformat og med en forsendelsesmåte som ivaretar personvernet og krav til informasjonssikkerhet.

Persondata som utleveres til forskningsformål vil normalt være avidentifiserte eller anonymiserte. Et løpenummer kan sikre at enkeltpersoner kan følges i datamaterialet.

§ 7c Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling, skal det fremgå at opplysningene er fra registeret. Dette gjelder også i pressemeldinger eller i populærvitenskapelige artikler og søkeord i offentlige publikasjonsdatabaser eller lignende.

§ 7d Forfatterskap

Ved vitenskapelig publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap. Dette betyr at for å kunne kreve medforfatterskap må vedkommende ha bidratt substansielt til konsept og idé, innsamling av opplysninger eller analyse og fortolkning av opplysninger. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

§ 7e Inndragelse av rettigheter og klage

Ved manglende oppfølging av forpliktelser hos søker vil det kunne være aktuelt for databehandlingsansvarlig for registeret å inndra rettighetene til opplysninger.

Klager på beslutninger vedrørende utlevering og bruk av opplysninger rettes til databehandlingsansvarlig.

§ 8 Systembeskrivelse

Det er utviklet webbasert løsning i OpenQreg for registeret. Løsningen driftes innenfor Norsk Helsenett og vil bruke to faktor autentisering. IKT-sikkerhet ivaretas av Helse-Nord IKT etter gjeldende rutiner. Virksomheten har rutiner for internkontroll.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer må alltid forelegges databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk, og har ansvar for å gjennomføre evt. endringsmeldinger i henhold til konsesjoner og lignende.

Notater

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har sitt oppdrag fra Helse- og omsorgs-departementet 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).

SKDEs formål er å bidra til kvalitetsforbedring av helsetjenesten i Helse Nord. Gjennom forsknings-baserte 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

KONTAKTINFORMASJON

Postadresse
Norsk KvalitetsRegister for Analinkontinens - NRA
Postboks 96
Universitetssykehuset Nord-Norge HF
9038 Tromsø

E-post
nra@unn.no

Internett
www.analinkontinensregisteret.no

Daglig leder
Marianne Nicolaisen
E-post: marianne.nicolaisen@unn.no
Telefon: 77 62 83 93

Faglig leder
Stig Norderval
E-post: stig.norderval@unn.no