

NoRGast

Norsk register for Gastrokirurgi

Registerbeskrivelse og brukerveiledning



**NORSK REGISTER FOR
GASTROKIRURGI**

Design / layout	Mai Lisbet Berglund, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Foto	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Trykk	Trykkeriet ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Opplag	100
Utgitt	September 2015
Redaksjon	Kristoffer Lassen, Universitetssykehuset Nord-Norge HF Linn Såve Nymo, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Versjon	1.0

Innholdsfortegnelse

Side

DEL 1 - REGISTERBESKRIVELSE	4
Innledning	4
Bakgrunn og formål	4
Organisering og drift av registeret	5
Databehandlingsansvarlig	5
Økonomi	5
Administrativ og faglig ansvar	5
Lokalt ansvarlig på det enkelte sykehus	5
Styringsgruppe	5
Målgruppe	5
Inklusjon	5
Datakvalitet	6
Rapporter	6
Sikkerhet og personvern	6
Samtykkeerklæring	7
Konsesjon	7
Nasjonal status	7
DEL 2 BRUKERVEILEDNING	8
Brukermanual for tilgang til helseregister.no innenfor Norsk Helsenett	8
Brukermanual for elektronisk registrering i NoRGast	12
Vedlegg	15
Notater	24
Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre	25

REGISTERBESKRIVELSE

Innledning

Bakgrunn og formål

Gastrokirurgi er preget av betydelig påvirkning av en rekke organfunksjoner og mange av inngrepene har lang rekonvalesenstid. Perioperativ behandling i dette feltet er et sammensatt og tverrfaglig felt som i stor grad påvirker både rekonvalesens og morbiditet. Det er i de siste tiårene godt dokumentert at standardisering og optimalisering av de forskjellige elementene i den perioperative behandlingen er gunstig.

En evidensbasert kunnskapsbase for perioperativ behandling er tilgjengelig for flere av de viktigste grupper gastrokirurgiske inngrep. Det er i dag uklart hvilke av de perioperative behandlingselementene som er viktigst for rask rekonvalesens, og det er ikke kjent i hvilken grad evidensbaserte rutiner brukes nasjonalt.

I de siste tiårene er det også tilkommet en dramatisk endring den geografiske strukturen for disse inngrepene, forutgått av en kritisk vurdering av kvalitet og volum. Utover onkologiske endepunkt og overlevelse (og struktur- og prosessdata) finnes det ikke definerte kliniske endepunkter til bruk for evaluering av pasientrettet behandlingskvalitet.

De onkologiske resultatene av kreftkirurgien følges i dag bl.a. gjennom Kreftregisteret og det norske Rektumcancerregisteret. Det finnes i dag ikke noe nasjonalt register som måler kvalitet på den perioperative behandlingen målt på rekonvalesens og sykelighet (morbiditet). Slike data er ikke tilgjengelig på nasjonalt eller regionalt nivå i dag, og det kan ikke trekkes direkte ut av elektronisk pasientjournal (EPJ) eller sentrale registre som Norsk Pasientregister (NPR).



Organisering og drift av registeret

Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig og eier av registeret er administrerende direktør ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

Økonomi

Etablering og drift av registeret er finansiert av Helse Nord RHF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF. *Registeret er faglig uavhengig og kan ikke motta økonomisk eller annen støtte fra industrien eller lignende interesser.*

Administrativt og faglig ansvar

Universitetssykehuset Nord-Norge HF har det administrative ansvaret for registeret, mens styringsgruppen har det faglige ansvaret (gå til www.norgast.no for mer informasjon om styringsgruppens sammensetning).

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

Lokalt ansvarlig på det enkelte sykehus

Lokal registreringsansvarlig er den personen avdelingslederen utpeker som ansvarlig for at innsamling og håndtering av data skjer i henhold til konsesjonen fra datatilsynet. Det er lokal registreringsansvarlig ved den enkelte avdeling sitt ansvar å sørge for at registreringsskjema og samtykke-erklæring er korrekt utfylt og at disse blir punchet elektronisk.

Styringsgruppe og referansegruppe

Styringsgruppen er oppnevnt av administrerende direktør ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF og er satt sammen av fagpersoner fra HF i alle helseregionene. Dette sikrer at registeret er godt forankret i det kirurgiske fagmiljø. Referansegruppen er oppnevnt av styringsgruppen og har en bredere sammensetning for å kunne komme med råd og innspill til styringsgruppen. Oppdatert informasjon og styringsgruppen og referansegruppen er å finne på www.norgast.no.

Målgruppe

Inklusjon:

Obligatorisk:

- Kolonreseksjoner: JFB20-64 + JFH**
- Rektumreseksjoner: JGB**
- Øsofagusreseksjoner: JCC**
- Ventrikkelseksjoner: JDC** og JDD**
- Leverreseksjoner: JJB**
- Pancreasreseksjoner: JLC**
- Gallegangsreseksjoner: JHC 10-99

Obligatoriske inngrep skal registreres enten de gjøres elektivt eller som øyeblikkelig hjelp.

Frivillig

Reseksjoner av tynntarm, appendix og galleblære registreres, sammen med all øvrig kirurgi, på frivillig basis.

Datakvalitet

God datakvalitet er helt avgjørende for at registeret skal kunne brukes i kvalitetssikrings og forsknings-sammenheng. For å sikre høy datakvalitet og dermed en høy kvalitet på registeret bør registrering innarbeides som en del av de daglige rutinene ved de kliniske avdelingene.

Registerets design

Registeret måler kvalitet på operativ behandling. Pasienter som ikke opereres rapporteres ikke. Det er et mål etter hvert å kunne illustrere noen trekk ved den ikke-opererte pasientgruppen innenfor enkelte undergrupper via andre databaser (NPR).

Demografisk profil og risikoprofil (case-mix) måles gjennom å registrere kjønn, alder, vekt, vekttap, høyde (BMI), WHO-ECOG score, bruk av anti-diabetika, Glasgow Prognostic Score, mE-PASS-score, ASA og forekomst av alvorlig hjerte- og/eller lungesykdom

For inngrepene registreres oppstartsklokkeslett for anestesi, inngrepets type (NCSP), tilgang, ny anastomose eller ny stomi anlagt.

Utfall registreres som alvorlig morbiditet (Accordion Score IV tilsvarende Clavien-Dindo score IIIb eller høyere), mortalitet, liggetid og ikke-planlagte reinnleggelser

Det er et erklært mål å få inn pasientrapporterte utfall (PROM) etter hvert.

Rapporter

Sykehusene som avgir data til registeret vil få mulighet for tilgang til sine egne aidentifiserte data for bruk til kvalitetssikringsarbeid internt på den enkelte avdeling. Det vil jevnlig bli sirkulert samlerapporter til de deltagende avdelingene der egne data stilles opp mot et nasjonalt gjennomsnitt.

Sikkerhet og personvern

Rutiner for sikker overføring og lagring av helseopplysninger

Helse Nord IKT (HN IKT), avdeling Tromsø, har i samarbeid med IKT sikkerhetsansvarlige i regionen ansvar for implementering og sikker drift av registerdatabasen.

Registreringen vil skje ved bruk av standard nettlesere. Registreringssystemet vil benytte kryptert forbindelse mellom nettleser og tjener (datalager) basert på digitale sertifikater. Data lagres på maskinvare som ligger bakom flere brannmurer.

HN IKT – Tromsø har lang erfaring og gode rutiner for å sikre data med hensyn til sikkerhetskopiering og tilbakestilling.

Ved lagring av pasientskjema vil disse bli tilgjengelig kun for den aktuelle institusjon, men vil ikke kunne redigeres. Brukerne vil derfor ha tilgang til egne data og vil i tillegg få utlevert rapporter utarbeidet ved NoRGast.

Samtykke

Det stilles krav til skriftlig samtykke for at registrering av pasientdata skal være lovlig.

I praksis betyr det at samtykkeerklæringen må være signert av pasient for at den skal være gyldig og for at registrering skal kunne gjennomføres.

Samtykkeerklæringen inneholder informasjon til pasienten om hvilke type data som blir registrert og hva disse skal brukes til.

Konsesjon

NoRGast har konsesjon fra Datatilsynet for behandling av helseopplysninger.

Nasjonal status

NoRGast fikk 09.06.15 status som Nasjonalt Kvalitetsregister. Dette medfører blant annet at registeret skal avgi årsrapport til fastsatt tid. Det skal av årsrapporten fremkomme strategi for å sikre en høy grad av deltagelse fra aktuelle instanser. Det kan være aktuelt å sammenholde deltagelse i registeret med data fra Norsk pasientregister.



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 webløsninger tilknyttet en felles portal på Norsk Helsenett.

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 beskrevne 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, noe alle offentlige sykehus er.

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



Logg inn

Brukernavn:

Helseregisterpassord:

[Ny bruker](#)

[Glemt passord](#)

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.

Brukernavn	Ditt vanlige påloggingsnavn
Fornavn	Ditt fornavn
Etternavn	Ditt etternavn
Telefon	+47 Åtte siffer fortløpende
Primær Mobil	+47 Åtte siffer fortløpende
Sekundær Mobil	+47 Åtte siffer fortløpende
Epost	E-post til arbeid
Stilling	-
Region	- Ditt arbeidssteds region
Organisasjon	Ditt arbeidssted
Klinikk	Klinikk / avdeling
Avdeling	Post / seksjon
Prosjekt	- norgast
Send skjema	

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

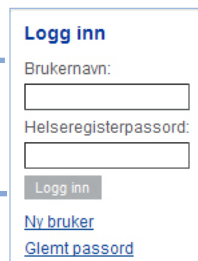
Bekreftelse sendes deg via sms eller til oppgitt e-postadresse etter at brukerkonto er opprettet. Du vil da få oppgitt et passord som må endres etter første gangs innlogging (se side 15).

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.



Logg inn

Brukernavn:

Helseregisterpassord:

[Ny bruker](#)

[Glemt passord](#)

3
Velg ett av to mobiltelefonnummer som engangspassordet skal sendes til. Disse er tidligere definert ved registrering av bruker på helseregister.no, eventuelt ved senere endring av brukerprofil. Trykk «Send»



Helseregister.no
Nasjonale registre og studier

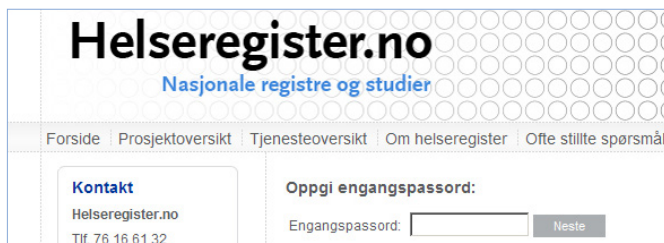
Forside | Prosjektoversikt | Tjenesteoversikt | Om helseregister | Ofte stilte spørsmål

Kontakt
Helseregister.no
Tlf. 76 16 61 32

Velg mobiltelefon:

Mobiltelefon:

4
I neste vindu oppgis engangspassordet som i løpet av noen sekunder vil bli mottatt som sms på det valgte telefonnummeret. Trykk «Neste».



Helseregister.no
Nasjonale registre og studier

Forside | Prosjektoversikt | Tjenesteoversikt | Om helseregister | Ofte stilte spørsmål

Kontakt
Helseregister.no
Tlf. 76 16 61 32

Oppgi engangspassord:

Engangspassord:

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 endring av 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.

Tjenesteoversikt Om helseregister Ofte stilte spørsmål Min side Søk ny tilgang

Min side

Her kan du endre på opplysningene som er registrert om deg og bytte passord.

Personalia Bytt passord

Brukeropplysninger

Brukernavn	
Fornavn	
Etternavn	
Telefon	+47
Primær Mobil	+47
Sekundær Mobil	+47
Epost	
Stilling	
Din Organisasjon	Fag- og forskningssenteret
Din Avdeling	Fag- og forskningssenteret
For å endre tilhørighet bruker du rullegardinene under.	
Region	-
Organisasjon	
Klinikk	
Avdeling	
Oppdater	

Kontakt Helseregister.no

Helse Nord IKT

Postadresse
Helse Nord IKT
Postboks 6444
9294 Tromsø

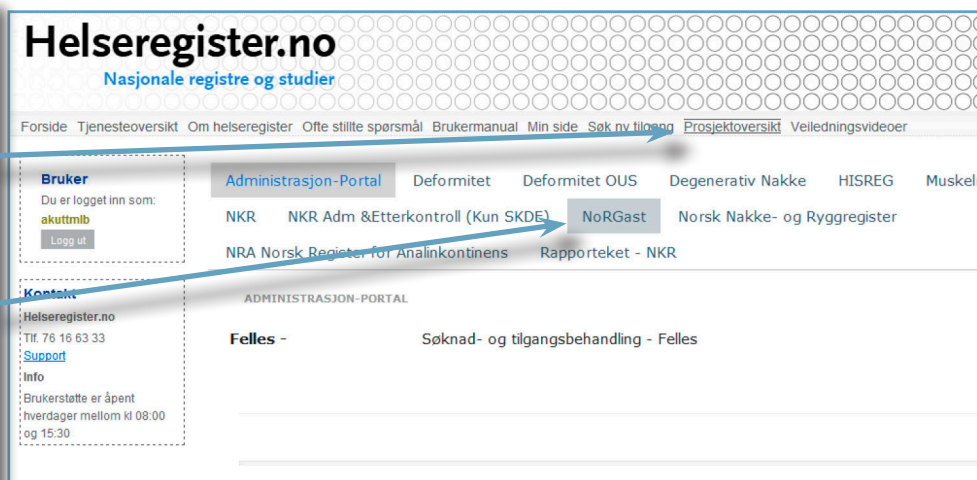
Tlf. 76 16 63 33
Fax. 77 62 61 18

Brukermanual for elektronisk registrering i NoRGast

Se side 10 for innlogging
Helseregister.no

Under «Prosjektoversikt» ser du dine prosjekter i helseregister.no.

Trykk på «NoRGast» og din tilgang kommer opp. Før musepekeren over og trykk på din avdelingstilgang.



Start registrering av ny pasient ved å fylle inn personnummeret. Trykk «søk pasient». Registeret henter da opp opplysninger fra Folkeregisteret. Hvis pasienten ikke har vært registrert i registeret, fylles ut personopplysningene.

Se gjerne på hjelpetekst ved utfylling av skjemaene.

Fødselsnummertype

Fødselsnummertype - velg fødselsnummer for virkelige pasienter eller annet i mangel av sådant.

Valg:

1 Norsk fødselsnr

2 Annet

3 Generér nytt løpenummer

NoRGast

Norsk kvalitetsregister for gastrokirurgi

HELSE NORD

NoRGast 1.0.5

Logget inn på Universitetssykehuset Nord-Norge HF som Berglund

[Start](#)
[Administrere](#)
[Søk](#)
[Hjelp](#)
[Meldinger](#)
[Logg ut](#)

Registrering

Innleggelse

Vekt 6 mnd før innleggelse:	95	* ☐ Ukjent*
Vekt ved innleggelse:	88	* ☐ Ukjent*
Høyde:	173	* ☐ Ukjent*
BMI: 29.4 (Overvekt), vekttap: 7.4 %		
Medisinert mot diabetes:	0 Nei	*
Har pasienten fått cytostatika (kun) siste 3 måneder?	0 Nei	*
Har pasienten fått stråleterapi (kun) rettet mot aktuelle område siste 3 måneder?	0 Nei	*
Har pasienten fått kjemo-radioterapi i kombinasjon, mot aktuelle tumor?	0 Nei	*
WHO-ECOG score:	0 Fullt aktiv	*
Albumin:	31	
CRP:	46	
GPS: 2, mGPS: 2		

Anestesi

ASA-score:	3 Grad III	*
Alvorlig lungesykdom:	0 Nei	*
Alvorlig hjertesykdom:	0 Nei	*
Klokkeslett anestesistart:	08	*
mE-PASS PRS: 0.41755		

Intervensjonen

Hovedoperasjon:	JFB46 Reseksjon av colon sigmoideur	*
Operert dato:	2014-04-14	*
Ny anastomose:	1 Ja	*
Ny stomi:	1 Ja	*
Tilgang (i abdomen):	1 Åpen	*

Komplikasjoner?

Re-laparotomi/laparoskopi i narkose (Acc 4)?	1 Ja	*
Viktigste funn:	1 Anastomoselekkasje	*
Svikt av ett organsystem med behov for funksjonerstattende behandling (Acc 4)?		*
Multiorgansvikt med behov for funksjonerstattende		*

Fyll inn dataene.
Ved hvert felt kommer det opp hjelpetekst

* betyr obligatorisk felt.
Alle disse må være fylt ut før en får levert.
Hvis en ikke har opplysningene velger en «Ukjent»

Enkelte spørsmål er utformet slik at ved å svare «Ja» kommer det opp en nedtrekksmeny med svaralternativer

Samtykke må være gitt før en kan trykke på «Levér»

Behandling (Acc 5):

Død under oppholdet (Acc 6)? * || Accordion grad: -- | |

Utskrivelse

Utskrevet:		*
Antall postoperative liggedøgn: --		
Hoveddiagnose:		*
Utskrevet til?		*

Øvrig

Kommentar til eget bruk:	
Ferdigstille skjema?	☒

[Forrige](#)
[Avbryt](#)
[Levér](#)
[Levér ↵](#)

Sist lagret av OpenQReg LU den 28.05.2015 09:23:00.

Ved oppfølging av pasienter, trykk på fanen «Oppfølging» og en liste over pasienter kommer opp.

Trykk på den aktuelle pasienten som skal følges opp.

The screenshot shows the NoRGast web application interface. At the top, there is a header with the logo 'NoRGast' and the text 'Norsk kvalitetsregister for gastrokirurgi'. To the right of the logo is the word 'Start'. Further right, there is a login status: 'Logget inn på Universitetssykehuset Nord-Norge HF som Berglund'. Below the header is a navigation bar with the following tabs: 'Start', 'Administrere', 'Søk', 'Hjelp', 'Meldinger', and 'Logg ut'. The 'Oppfølging' tab is highlighted in blue. Below the navigation bar is a section titled 'Ny registrering'. This section contains a form with a label 'Personnummer' and a text input field. To the right of the input field is a button labeled 'Søk pasient'. Below the 'Ny registrering' section is a section titled 'Åpne forløp (6)'. This section contains a button labeled 'Oppfølginger (hasteliste: 1, død: 0, totalt: 18)'. Below this section is a table with the following columns: 'Personnummer', 'Navn', 'Op. dato', 'Pasient', and 'Registrering'. The table is currently empty.

NoRGast

Norsk register for Gastrokirurgi

Samtykkeskjema

Informasjon og forespørsel om samtykke til deltakelse i Norsk register for Gastrokirurgi (NoRGast)

Bakgrunn og hensikt

Det nasjonale fagmiljøet har opprettet Norsk kvalitetsregister for Gastrokirurgi – NoRGast. Hensikten er å kartlegge, sikre og forbedre kvaliteten for alle pasienter som får utført operasjon på bukorganer, spiserør eller bukvegg. Databehandlingsansvarlig for registeret er Universitetssykehuset Nord-Norge HF v/administrerende direktør.

Hva skal registreres?

De opplysninger som inngår i registeret er ditt personnummer og navn, hvilken behandling du får i forbindelse med din bukoperasjon, din rekonvalesens og eventuelle komplikasjoner. Det blir ikke tatt noen ekstra prøver eller undersøkelser.

Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

Din behandlende lege fyller ut et skjema basert på opplysninger som framkommer i forbindelse med innleggelse, behandling og utskrivelse. Opplysninger kan også innhentes fra annen helseinstitusjon, fastlege etc., f. eks. ved komplettering av data etter 30 dager. Det skal rutinemessig innhentes supplerende opplysninger fra Norsk Pasientregister og Folkeregisteret som skal inngå i registeret.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Opplysningene blir lagret i et eget dataregister som er godkjent av Datatilsynet. Alle opplysninger behandles konfidensielt, det vil si at bare personer som jobber med registeret kan lese dem. Alle som har tilgang til registeret har taushetsplikt. Opplysninger vil bli overført fra ditt behandlende sykehus til et nasjonalt register der de lagres i avidentifisert form. Data i registeret vil bli oppbevart så lenge det er gitt konsesjon til registeret. Alle data vil bli slettet dersom konsesjonen opphører.

Forskning og kvalitetssikring

For å kunne kvalitetssikre helsetjenesten ved bruk av registre er det nødvendig å bruke forskningsmetoder for å analysere data. Forskere vil for eksempel kunne bruke registeret til å evaluere hva som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, eller hvilken betydning behandlingen har i forhold til sosialmedisinske og helseøkonomiske forhold. For spesielle forskningsprosjekter kan det derfor være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registeret med andre offentlige registre (se baksiden av arket). Sammenstilling av data fra andre registre krever forhåndsgodkjenning fra de offentlige instanser loven krever. Ved at andre sykehus i Norge registrerer de samme opplysningene vil det også være mulig å sammenligne resultater, både for kvalitetssikring og i forskning på følger av kirurgisk behandling. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for forskningsetikk. Ved å samtykke til å delta i NoRGast aksepterer du at registrerte opplysninger kan benyttes både til kvalitetssikring og forskningsformål, og du samtykker også til at du kan kontaktes på nytt utenom sykehuskontroller.

Rettigheter

Det er frivillig å registrere seg i dette registeret, og for at registrering skal skje må det gis et skriftlig samtykke. Hvis du ikke ønsker å samtykke vil ikke dette ha noen konsekvenser for behandlingen du får på sykehuset. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du kan kreve at opplysninger som står om deg blir slettet eller rettet på, i henhold til Personopplysningsloven. Mer informasjon om registeret og dine rettigheter finner du på www.kvalitetsregistre.no

Dekningsgradsanalyser

Opplysningene vil årlig bli sammenstilt med opplysninger fra norsk pasientregister (NPR) for å beregne registerets dekningsgrad.

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

Medisinsk fødselsregister
Norsk Pasientregister
Kreftregisteret
Reseptregisteret
Registeret i Statistisk sentralbyrå(FD-Trygd)
Befolkningsundersøkelsene som inngår i Cohort of Norway (Conor)
Norsk intensivregister
Befolkningsundersøkelsene som inngikk i Statens Helseundersøkelser (SHuS)
Skattedirektoratets databaser
Hjerte-/Karregisteret
Folkeregisteret
Dødsårsaksregisteret

Det kan også være aktuelt å bruke opplysninger om deg fra din sykejournal.

Alle slike sammenstillinger krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever, for eksempel Personvernombudet, Regional komité for medisinsk forskningsetikk og Datatilsynet.

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

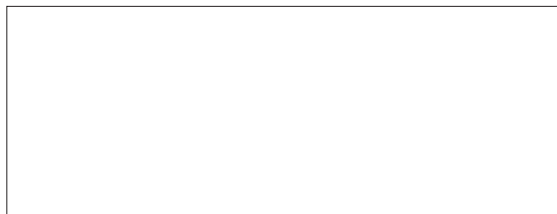
Samtykkeerklæring

Jeg samtykker til at mine opplysninger inngår i dette kvalitetsregisteret og at de kan inngå i forskningsprosjekter innefor formålet til registeret.

Pasientens signatur og dato: _____

Stedfortredende samtykke når berettiget
(Signert av nærstående, dato): _____

Pasient ID/Barkode



Norsk register for Gastrokirurgi (NoRGast)

Vedtekter

Innhold:

- §1 Registerets navn
- §2 Databehandlingsansvarlig
- §3 Formål
- §4 Håndtering av taushetsplikt og behandlingsgrunnlag
- §5 Personopplysninger
- §6 Organisering
- §7 Retningslinjer for utlevering og bruk av data
- §8 Systembeskrivelse
- §9 Endring av vedtektene

§1 Registerets navn

Norsk Register for Gastrokirurgi (NoRGast). Engelsk: Norwegian Registry for Gastrointestinal Surgery (NoRGast). Domenenavn: www.norgast.no

§2 Databehandlingsansvarlig

Administrerende direktør ved Universitetssykehuset Nord-Norge er databehandlingsansvarlig. Jfr. Vedtak av 21. november 2011.

§3 Formål

Registeret skal fremskaffe data som forbedrer praksis i norsk gastrokirurgi. Det ligger i dette at det kun er formålstjenlig å registrere en variabel hvis den kan føre til ny kunnskap. Og det er kun formålstjenlig å få ny kunnskap hvis den kan brukes til å endre praksis. Til slutt er endring av praksis kun formålstjenlig hvis den medfører bedre pasientbehandling. Registeret har som målsetning ikke å gjøre det målbare viktig, men tvert imot det viktige målbart.

§4 Håndtering av taushetsplikt og behandlingsgrunnlag

NoRGast er et samtykkebasert nasjonalt register med konsesjon fra Datatilsynet av 1. november 2013. Alle opplysninger behandles konfidensielt gjennom godkjente kanaler for sensitiv informasjon (Norsk Helseregister) og i tråd med konsesjonen og det vises til denne.

§5 Personopplysninger

Nøkkelforvariabler registreres for

- a) Preoperativ risikostratifikering
 - i) Alder, kjønn, ASA-klasse, hjertesykdom, lungesykdom, vekttap, BMI, diabetes
- b) Kirurgisk behandling
 - i) Tilgang, type reseksjon/operasjon (kode), evt. Tarmskjøt (anastomose) anlagt, stomi
- c) Resultat
 - i) Liggetid etter operasjon,
 - ii) Spesielle alvorlige komplikasjoner (anastomosesvikt, reoperasjoner),
 - iii) Ikke-planlagte reinnleggelser (uansett institusjon), 30-dagers-, 60-dagers- og total letalitet.
 - iv) Ikke-planlagte reoperasjoner (uansett institusjon)
 - v) Pasientrapportert kvalitet (Quality-of-Life, QoL)
- d) Følgende variabler vil bli innhentet fra andre registre, koplet på personidentitet eller NPR-kode
 - i) Overlevelse (Folkeregisteret)
 - ii) Årsak til død (Dødsårsaksregisteret)
 - iii) Alle sykehusopphold innenfor 60 dager etter indeksoperasjonen (med liggetid) for å få en aggregert, og reell, liggetid. (NPR)
 - iv) Alle operasjoner innefor inklusjonskriteriene som kvalitetssikring på at vi ikke har seleksjonsbias (NPR). Utelatte enkeltpasienter kan så registreres retrospektivt.
 - v) Alle operasjoner innen 60 dager etter indeksoperasjonen (NPR) for å kvalitetssikre reoperasjonsrate, en av de mest robuste og kvalitativt viktige endepunktene som tidvis kan foregå på annen institusjon og mistes ved primærregistrering.
 - vi) Alle intensivkoder (NPR) for å kvalitetssikre rate av Accordion grad IV komplikasjoner (organsvikt med tilbakeflytning til intensivavdeling). Dette er en viktig men vanskelig variabel å registrere primært.
 - vii) Alle intervensjonskoder innrapportert fra enhver institusjons radiologiske avdelinger i 60 dager etter indeksoperasjonen (NPR). For å kvalitetssikre rate av komplikasjoner som ikke krever reoperasjon men likefullt intervensjon perkutant.
 - viii) CRP, Hemoglobin og albumin (Sykehusenes laboratorieregister/EPJ) som ledd i preoperativ beregning av case-mix (prognostiske faktorer)

§6 Organisering av registeret

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

§ 6a Ansvarslinjer

§ 6b Styringsgruppe/fagråd

§ 6 c Daglig drift

§ 6 d Forvaltning av databehandlingsansvar

§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 styringsgruppe/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 Faglig styringsgruppe / Fagråd

Styringsgruppens viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet og forankring. Styringsgruppen består av 7-8 medlemmer, og har følgende oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Godkjenne tilgang til, utlevering og bruk av registerdata
- Godkjenne faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må beslutes av databehandlingsansvarlig
- Behandle forespørsler om utlevering av data fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. Se også §6d om databehandlingsansvarliges ansvar når det gjelder utlevering av data
- 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

Gruppen er sammensatt av en faglig representant (overlege Gastrokirurgi) fra alle landets universitetsmiljøer og derved helseregioner. Alle medlemmene har forskningskompetanse minst på doktorgradsnivå. Styringsgruppen vil i tillegg ha et medlem fra sykehus utenfor universitetsmiljø. Styringsgruppen skal utpeke en fagleder. Dette kan enten være et medlem i styringsgruppen, eller daglig leder.

Funksjonstid og organisering av den faglige styringsgruppen:

- Styringsgruppen konstituerer seg selv, og en av styringsgruppens medlemmer velges som leder.
- Gruppen og dens leder oppnevnes for en periode på 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 leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

§6c Daglig drift

Registeret vil drives av daglig leder, som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder (undersøkes med Datatilsynet).

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
- Budsjettansvar
- Utarbeide årsmelding og regnskap

- Ha prokura og signere for registeret
- 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
- Personalansvar for registerets ansatte
- Være saksansvarlig for styringsgruppen
- Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av data fra registeret, og forberede nødvendige beslutning fra styringsgruppe, personvernombudet eller annen funksjon som ivaretar databehandlingsansvaret ved vurdering av utleveringer.
- Utforme årlige driftsrapporter til databehandlingsansvarlig virksomhet

§6d Forvaltning av databehandlingsansvar

Når det enkelte HF har avlevert data til det nasjonale registeret har det ikke tilgang til disse opplysningene etter at de er avlevert (helseregisterloven § 13). For nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil hver virksomhets tilgang til data fra egen virksomhet i registeret kunne reguleres i Helsepersonelloven § 26 og gjennomføres som følger:

- kopi av opplysninger registrert i det nasjonale kvalitetsregisteret legges til rette i et eget register for hver virksomhet som har innlevert opplysningene
- reguleres ved utforming av databehandlingsavtale mellom gjeldende virksomhet som oppretter internt kvalitetsregister og databehandlingsansvarlig for det nasjonale registeret

All annen utlevering av opplysninger fra registeret må forhåndsmeldes til databehandlingsansvarliges personvernombud. Bekreftende tilbakemelding fra personvernombudet må være mottatt før slik utlevering kan gjøres, se beskrivelse for daglig leders oppgaver og faglig styringsgruppes oppgaver.

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av data

Hovedansvar for å påse at utlevering av data skjer i tråd med registerets formål tilligger Styringsgruppen.

Det er et mål at data i registeret brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning, og registrerte data skal derfor være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke data til slike formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

Styringsgruppen har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og å 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. Personvernombudet skal alltid godkjenne utleveringer, se §6d.

Prinsippene for tilgang til data reguleres etter følgende prinsipper:

§ 7a Tilgang til data

§ 7b Krav til søknad

- § 7c Behandling av søknad
- § 7d Tidsbegrensning
- § 7e Datautlevering
- § 7f Regler for publisering
- § 7g Forfatterskap
- § 7h Reaksjoner ved avtalebrudd
- § 7i Klager og omgjøring av vedtak

§ 7a Tilgang til data

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

§ 7b Krav til søknad

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

- Problemstillingen
- Utvalget som ønskes, samt hvilke variabler som skal benyttes i analysen.
- Publikasjonsplan
- For hvert prosjekt må det vurderes om det omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny tilråding i fra relevante myndigheter.

§ 7c Behandling av søknad

Søknader om utlevering av data fra registeret stiles til styringsgruppen, eventuelt det organ styringsgruppen utnevner til dette formål.

Styringsgruppen skal påse at formålet med prosjektet og problemstillingen for den omsøkte data-behandlingen omfattes av registerets formål. Når registerdata benyttes til forskningsformål må gjeldende lov-, regelverk og rutiner for forskning følges.

I tillegg bør styringsgruppen tilby rådgivning/veiledning fra sentralt fagmiljø der styringsgruppen mener dette er påkrevd for å sikre kvalitet og korrekt bruk og tolkning av data fra registeret. Styringsgruppen har imidlertid ingen sanksjonerende rolle ut over å bedømme hvorvidt prosjektet er dekket av registerets formål.

I slik rådgivning og veiledning kan følgende kriterier vektlegges:

1. *Faglig relevans*
Om prosjektet er faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av et register.
2. *Faglig kapasitet*
Hvorvidt prosjektleder kan sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.

3. *Hensyn til pågående prosjekter*

Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre vil styringsgruppen oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene.

§ 7d Tidsbegrensning

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

§ 7e Datautlevering

Data utleveres som tekstfil, og kan konverteres til aktuell programvare av søker.

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

§ 7f Regler for publisering

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

§ 7g Forfatterskap

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

§ 7h Reaksjoner ved avtalebrudd

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

§7i Klager og omgjøring av vedtak

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

§ 8 Systembeskrivelse

Bruk av elektronisk innregistreringsplattform og driftsmiljø beskrives kort. Kriterier og håndtering av innsamling, eksempelvis om data registreres inn elektronisk eller ved registrering av papirskjema, beskrives.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer må alltid forelegges databehandlingsansvarlig, og også eventuelt behov for endringsmelding i forhold til konsesjonen. 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. Styringsgruppen kan fatte vedtak om endringer av vedtektene med 2/3 flertall.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

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

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

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

Kontaktinformasjon

SKDE
Postboks 6
9038 Tromsø

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



Nasjonalt servicemiljø for
medisinske kvalitetsregistre

NoRGast

Norsk register for Gastrokirurgi

Kontaktinformasjon

Postadresse

Norsk register for gastrokirurgi
Postboks 20
Universitetssykehuset Nord-Norge
9038 Tromsø

E-post

norgast@unn.no

Internett

www.norgast.no

Kontaktpersoner

Faglig leder
Kristoffer Lassen
E-post: krlas@ous-hf.no

Linn Såve Nymo
E-post: linn.save.nymo@unn.no



**NORSK REGISTER FOR
GASTROKIRURGI**