**Registerbeskrivelse (navn på registeret)**

## Bakgrunn

I protokollens bakgrunn skal du også gi mer utfyllende informasjon om årsaken til at du ønsker et register på ditt spesifikke fag- eller sykdomsområde.

* Forklar problemstillingene du ønsker å undersøke og hvilken nytte et register vil gi i arbeidet med kvalitetsforbedring. Summer opp hvordan et kvalitetsregister vil ha betydning for helsetjenesten og pasientene. Gi en generell begrunnelse for registerets betydning, i forhold til følgende stikkord:
  + Om registeret omfatter en sykdomsgruppe hvor manglende forebygging/ diagnostikk/ behandling/ oppfølging fører til spesielt stort prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet
  + Om registeret omfatter et område hvor det ikke finnes faglig konsensus om behandling. **Beskriv kvalitetsutfordringene og uønsket variasjon i behandlingstilbudet.**
  + Om registeret omfatter et område med betydelig potensial for forbedringsarbeid, eventuelt område med betydelig behov for medisinskfaglig avklaring av behandling og diagnostikk.
  + Om registeret omfatter en sykdomsgruppe med spesielt ressurskrevende diagnostikk, behandling og/ eller oppfølging (inkludert grupper som krever store ressurser pga volum).

## Beskrivelse av pasient- og bruker-grupper

* Insidens
* Prevalens
* Antall pasienter/kontakter
* Antall behandlingsinstitusjoner

## Registerets formål

Formålet skal formuleres helt spesifikt.

## Faglig forankring

Da data skal registreres i en hektisk klinisk hverdag må registeret derfor være godt forankret i det aktuelle fagmiljøet. For eksempel bør spesialistforeninger engasjeres hvis registeret skal ha nasjonal dekningsgrad. Det er dessuten en fordel å gjennomgå hvilke faggrupper som skal innbefattes, slik at begrepet «fagmiljø» er så klart definert som mulig.

## [For Nasjonale registre]

## Nasjonal forankring

Registeret må ha tydelig forankring i det aktuelle fagmiljøet i alle regioner. Det skal ved opprettelsen av registeret foreligge uttalelser fra HF i alle helseregioner. Det skal være etablert et fagråd med deltagelse fra alle helseregionene.

## Forankring i pasient- og brukergruppen

Registeret må ha en tydelig forankring i den aktuelle pasient- og brukergruppen. Representant fra pasient- og brukergruppen skal være representert i fagrådet.

## Registerdesign

Faglig design henger nøye sammen med hvilke spørsmål du ønsker svar på, og hvilke analyser som kan gi svar på disse spørsmål. En styrke ved medisinske kvalitetsregistre er at man kan se utvikling og trender over tid og monitorer disse i henhold til kvalitetsmål. Denne muligheten forsvinner dersom variablene endres ofte.

Det er alltid enklere å legge til nye variable enn å starte med et stort, ambisiøst register med mange variabler hvor man risikerer dårlig dekningsgrad og upålitelige data.

### Inklusjon og eksklusjonskriterier

Inklusjonskriterier (hvem er pasientgruppen, beskrives med alle aktuelle diagnose - og prosedyrekoder)

Eksklusjonskriterier: beskriv kriterier for eksklusjon (eks. manglede samtykke)

### Pasientforløp og valg av variabler

Alle registrene bør se på [variabelbiblioteket](http://www.kvalitetsregistre.no/variabelbibliotek/) for å se hvordan variabler er definert i andre kvalitetsregistre.

* + Dersom det ikke finnes etablerte og validerte kvalitetsmål er det fornuftig å definere få, avgrensede variabler i forhold til:
  + **Struktur** (det som finnes - ressurser og organisering)
  + **Prosess** (det som gjøres - eks. gitt behandling og utredningstid)
  + **Resultat** (hvordan går det med pasienten i forhold til endepunktsvariabler)

Nevn de viktigste variablene som registreres innenfor følgende grupper. Angi også hvorvidt det måles på flere punkter i pasientforløpet, hyppighet og eventuelle kontroller/ oppfølging på et senere tidspunkt. En nøyaktig definisjon av hver variabel må være tilgjengelig for den som skal registrere. Angi og begrunn variablene i tabellform og beskriv hvor variablene skal registreres i et pasientforløp.

* **Eksposisjonsvariabler/ eksponeringsvariabler**  
  Variabler man håper kan forklare variasjon i endepunkt. Hovedeksposisjonsvariabelen skal være godt definert og være «inngangsbilletten» til registeret, for eksempel diagnose med tilhørende behandling, en prosedyre eller et opphold ved en gitt enhet. Andre eksposisjonsvariable kan for eksempel være allment aksepterte retningslinjer, hvis man ønsker å måle hvorvidt virksomheten følger opp standardiserte faglige krav i den behandling som gis.
* **Endepunktsvariabler**  
  Mål på outcome, resultat av et tiltak. Beskrivelse av relevante endepunkter, og på hvilket tidspunkt de måles.
* **Case mix/ confounding (justeringsvariabler)**  
  Dette er variabler som benyttes for å sikre at forhold som påvirker både eksposisjon/ eksponering og endepunkt i minst mulig grad fordreier sammenhengen mellom eksposisjonsvariabler og endepunktsvariabler. Relevante justeringsvariabler kan for eksempel være kjønn, alder, utdanning, bosted, sykdomsstadium, andre sykdommer.

## Gi en kort oppsummering av registerets kvalitetsmål:

Et kvalitetsmål er et indirekte mål, en pekepinn, som sier noe om kvaliteten for det området som måles.

Kvalitetsmål tar utgangspunkt i et eller flere av dimensjonene av kvalitet og kan for eksempel måle helsetjenestens tilgjengelige ressurser, pasientforløpet og resultat av helsetjenestene for pasientene. Kvalitetsmål bør ses i sammenheng og kan samlet gi et bilde av kvaliteten i tjenesten.

Det er vanlig å dele inn i tre typer kvalitetsmål:

* Strukturmål (rammer og ressurser, kompetanse, tilgjengelig utstyr, registre m.m)
* Prosessmål (aktiviteter i pasientforløpet f. eks. diagnostikk, behandling)
* Resultatmål (overlevelse, helsegevinst, tilfredshet m.m.)

## Pasientrapporterte data (Prom og Prem)

PROM (pasient rapporterte mål) og PREM (pasient rapporterte erfaringer) er mål på hvordan pasientene selv opplever sin sykdom og helse etter behandling eller annen intervensjon, og omfatter pasientrapporterte symptomer, funksjonsevne, helserelatert livskvalitet og pasienttilfredshet.

## Analyse og formidling av resultater

### Statistisk bearbeiding og analyse

### Beskriv hvilke analyser registeret vil bruke for å gi relevante resultat.

### Formidling av resultater

* + Beskriv hvilke resultater som skal formidles til hvem (lim inn tabell)

Datafangst:

### Datatfangst: registernettverk

* Hvem som registrerer ved deltagende enheter.
* Hvor ofte skal det registreres

### IKT (beskrives av IT-tjenesten som skal lage elektronisk plattform)

* IKT-løsning for datafangst
* IKT-løsning for resultat system
* Utvikling og drift: hvem står for utvikling, hvem står for drift
* IKT-sikkerhet

## Registerorganisering

* + **Databehandlingsansvarlig:** HF
  + **Databehandler:** Norsk Helse Nett/ HEMIT/HN-IKT
  + **Fagrådsgruppe**

Det er viktig at en helt fra starten tar høyde for langsiktig og robust drift av registeret. Dette sikres best ved solid forankring i fagmiljø, og gjennom en formell fagrådsgruppe intill åtte personer som har ulik kompetanse og ståsted f. eks:

* Relevant klinisk kompetanse
* Forskningskompetanse som sikrer at registerets oppbygging og analyser følger forskningsmetodikk.
* Kunnskap om registerutforming
* Engasjement for faglig forbedringsarbeid
* Sentrale brukergrupper som klinikere, forskere og ledere på ulike nivåer
* Kunnskap om hvordan en ivaretar juridiske, tekniske og økonomiske rammebetingelser

Fagrådsgruppens øverste ansvarlige for faglig utvikling og implementering, og derved sikre at registeret brukes som instrument for å gjennomføre kvalitetsforbedringer. I tillegg har fagrådet ansvar for at registeret driftes og utvikles i henhold til nasjonale føringer. Ansvaret omfatter også å sørge for åpenhet/offentliggjøring, påse at det leveres regelmessige resultat, sikre tilstrekkelig ressurser, kapasitet og kompetanse til å sikre data- og analysekvalitet.

## Daglig ledelse av registeret

Det skal presiseres hvem som har den daglige/ faglige ledelse av registeret, og hvilket ansvar som ligger i dette.

Daglig/faglig leder av register må være tilsatt i samme organisasjon som databehandleransvarlig. Daglig /fagligleder skal ivareta databehandleransvarlig plikter i henhold til konsesjon.

## Personell, ressurser og finansiering

## Tidsplan

* Legg frem tidsplan til etablering, utvikling og drift.

## Personvern/etikk

* **Redegjør for hvorvidt opplysningene som samles inn må være personidentifiserbare og hvor lenge de må oppbevares i personidentifiserbar form**
* **Redegjør for hvorvidt opplysningene som samles inn kan betraktes som spesielt sensitive. (kjønnssykdommer, seksuell orientering, sosiale forhold o.l. ) og hvorfor disse er nødvendige å registrere.**
* Spesifiser hvilke rutiner som er for å undersøke at samtykke forligger (periodiske stikkeprøver

## Forskning

* **Forskningsområder (**Beskriv kort aktuelle forskningsområder
* Kobling til andre registre /andre datakilderFor enkelte forskningsprosjekter vil det være aktuelt å koble opplysninger i registeret med andre helseregistre /datakilder ( sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser og registre som omhandler befolkningsdata). Hvis i tabell og redegjør behovet for hver kobling.

## Datakvalitet

* **Beskriv rutiner for å sikre datakvalitet ( f.eks logiske kontroller)**
* **Beskriv metode for å beregne registerets dekkningsgrad, eksempelvis kobling mot NPR eller lignende kilder.**

**Rutiner for informasjon om registeret til pasienter**

* Beskriv rutiner for hvordan registeret skal informere den enkelte registrerte om hvordan opplysningene i registeret brukes (forskningsprosjekter, utlevering av data o.l.)