



Veiledning til

«Søknad om status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister 2010»

Registerbeskrivelse/protokoll skal foreligge med vekt på hvordan registerets formål søkes oppfylt gjennom de ulike punktene.

Søknaden skal inneholde følgende hovedelementer:

1. Kontaktinformasjon

Søknaden skal inneholde informasjon om hvordan registeret kan kontaktes.

2. Registerinformasjon

- **Registerets hovedformål**
- **Juridisk hjemmelsgrunnlag**
- **Eksisterende og/eller forventet dekningsgrad**
 - Registeret bør tilstrebe en optimal dekningsgrad de benytter for å oppfylle målsettingen om å være landsdekkende.
 - Det bør beskrives hvor stor andel (prosent) av faktisk behandlede pasienter i Norge som er registrert i registeret (for eksempel basert på uttrekk fra NPR). Eventuelle systematiske problemer mht registrering bør beskrives.

3. Registerets betydning

Registerets betydning skal beskrives 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 (jmfr prioriteringsforskriften).
- Om registeret omfatter et område hvor det ikke finnes faglig konsensus om behandling, eller stor variasjon i behandlingstilbudet.
- Om registeret omfatter et område med betydelig potensial for forbedringsarbeid, evt område med betydelig behov for medisinsk faglig 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).

4. Utvalg

- Det utvalget registeret baseres på, må være grundig beskrevet.
- Et utvalg bør ikke ha systematiske utvalgsskjevheter (bias).
- Det må finnes kontrollfunksjoner for validering og statistisk bearbeiding, som utføres rutinemessig.
- Registeret må ha et avklart forhold til følgende inklusjonskriterier:
 - Prosedyre
 - Diagnose
 - Pasientgruppe
 - Hendelse

- Eventuelle eksklusjonskriterier må være klart definert og beskrevet.
- Forekomst av den sykdom, tilstand, prosedyre eller lignende man har som hovedkriterium for inklusjon skal beskrives, så langt det mulig.

5. Design

Beskrivelse av registret ut fra følgende hovedpunkter:

- Registeret bør kunne følge pasientene over tid.
- Registeret bør registrere veldefinerte og målbare tiltak/handlinger.
- Registeret bør ha veldefinerte og målbare endepunkter. Dette bør i størst mulig grad omfatte harde endepunkter som mortalitet, residiv, reoperasjon, komplikasjoner. Pasientperspektivet bør inngå hvis mulig. Bruk av surrogat-endepunkter må begrunnes.
- Det må redegjøres for hvordan validitet og reliabilitet er ivaretatt.
- Case mix/justeringsvariabler må beskrives.
- Det må redegjøres for om registeret kan gi svar på spørsmål om tjenesten er likeverdig fordelt med henblikk på for eksempel kjønn, alder, bosted, andre relevante faktorer.
- Antall punkter for datainnsamling, hyppighet og eventuelle kontroller må beskrives.
- Det må gjøres rede for kvalitetssikring av rutiner for kvalitetssikring av registrerte data.
- Det må foreligge en konkret beskrivelse av rutiner for datafangst (hvor i behandlingsforløpet, hvem skal registrere).
- Hvis registeret inneholder personidentifiserbare opplysninger skal det redegjøres for hvorfor dette er nødvendig.
- Det må gjøres rede for etiske betraktninger (for eksempel samtykke) og hvordan personvern ivaretas.
- Det må gjøres rede for rutiner for informasjon om registeret til pasienter.

6. Analyse og rapportering

- Regler etablert for utlevering av data til ulike formål, for eksempel kvalitetssikring, forskning og kvalitetsforbedring, må beskrives.
- De viktigste analysene som gjøres må beskrives.
- Det må beskrives hvilke analyser som gjøres for å belyse hvorvidt forskjeller i pasientsammensetning (case-mix) påvirker analyseresultatet.
- Det må beskrives hvilke rapporter registeret gir ut, om de er elektroniske eller papirbaserte, hvilke enheter som mottar rapport, og hvor ofte.
- Det må beskrives hvordan det rapporteres på datakvalitet.
- Det må beskrives om brukere av registeret har tilgang til individdata på egne pasienter.

7. Relasjon til nasjonale faglige retningslinjer/veiledere og nasjonale kvalitetsindikatorer

- Beskriv i hvilken grad registeret kan anvendes i oppfølging av anbefalinger fra nasjonale retningslinjer for diagnostikk og behandling
- Redegjør for i hvilken grad registeret gir informasjon knyttet til én eller flere av de nasjonale kvalitetsindikatorerne (www.helsedirektoratet.no/kvalitetsforbedring/kvalitetsindikatorer).

8. Relasjon til internasjonale miljøer

Registeret må begrunne valg av variabler i forhold til internasjonale erfaringer og standarder innen det aktuelle fagområdet. Er det etablert tilsvarende registre i andre land? Internasjonalt samarbeid der dette er etablert bør beskrives.

9. Organisering

- Det må oppgis hvilken institusjon som er databehandlingsansvarlig.
- Hvis databehandler er en annen enn databehandlingsansvarlig, bør dette beskrives.
- Styringsstruktur og sammensetning av styringsgruppe/styre må beskrives, inkludert medlemmenes fagbakgrunn og kompetanse.
- Daglig ledelse av registeret må beskrives.
- Det må beskrives hvorvidt registeret har tilknyttet personell som har epidemiologisk/ statistisk analysekompetanse.

10. Deltakende enheter

- Deltagende enheter, sykehus/klinikker (offentlig og privat) og eventuelt andre virksomheter (for eksempel privatpraktiserende spesialister) må oppgis.

11. IKT

- Eventuell IKT-løsning for datafangst må beskrives.
- Eventuell IKT-løsning for rapportering må beskrives.
- Det må beskrives hvordan teknisk drift av registeret ivaretas.
- Det må beskrives hvordan IKT-sikkerhet ivaretas.

12. Personell

Stillingsprosent, ressurser og finansiering må beskrives:

- Faglig leder
- IT-relatert personell
- Andre

13. Finansiering

Det må redegjøres for hvordan registerets drift er finansiert.

Regnskap og budsjett bør vedlegges.

14. Forskning

Det må redegjøres for klinisk eller annen forskning basert på registeret:

- Oversikt over publikasjoner
- Ansatte (stipendiater)

15. Andre relevante vedlegg

Listen er veiledende, og vedlegg legges ved der disse foreligger.

- Registerbeskrivelse
- Databehandleravtale
- Driftsavtale
- Sikkerhetsvurdering
- Samtykkeerklæring(er)
- Konesjon
- Registreringsskjema
- Teknisk skisse IT-løsning