**Registerbeskrivelse for**

**(navn på registeret)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Faglig leder for registeret** |  |
| **Dataansvarlig** |  |
| **Kontaktinformasjon** |  |

(Mal for registerbeskrivelse er utarbeidet med utgangspunkt i nasjonale helsemyndigheter og de regionale helseforetakenes krav for godkjenning av medisinske kvalitetsregistre for nasjonal status.)

Innhold

[1. Registerets formål 4](#_Toc143156917)

[2. Faglig begrunnelse for kvalitetsregisteret 4](#_Toc143156918)

[3. Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag) 4](#_Toc143156919)

[4. Helsedirektoratets kriterier ved vurdering av søknad om nasjonal status 4](#_Toc143156920)

[4.1 Registerkategori 4](#_Toc143156921)

[4.2 Manglende faglig konsensus 5](#_Toc143156922)

[4.3 Potensial for forbedringsarbeid 5](#_Toc143156923)

[4.4 Stort prognosetap 5](#_Toc143156924)

[4.5 Ressurskrevende pasientgrupper 5](#_Toc143156925)

[4.6 Samordning av registre innen samme fagområde 5](#_Toc143156926)

[5. Beskrivelse av pasientpopulasjonen 5](#_Toc143156927)

[6. Registerets innhold 6](#_Toc143156928)

[6.1 Metadata 6](#_Toc143156929)

[6.2 Faglige retningslinjer 6](#_Toc143156930)

[6.3 Kvalitetsindikatorer 6](#_Toc143156931)

[6.4 Variabler 6](#_Toc143156932)

[6.5 Pasientrapporterte data (PROM og PREM) 6](#_Toc143156933)

[7. Forankring 7](#_Toc143156934)

[7.1 Forankring i regionalt helseforetak 7](#_Toc143156935)

[7.2 Faglig forankring 7](#_Toc143156936)

[7.3 Etablering av nasjonalt fagråd 7](#_Toc143156937)

[7.4 Forankring i pasient- og brukergruppen 7](#_Toc143156938)

[7.5 Deltakende enheter 7](#_Toc143156939)

[8. Analyse og formidling av resultater 7](#_Toc143156940)

[8.1 Statistisk bearbeiding og analyse 7](#_Toc143156941)

[8.2 Formidling av resultater/rapportering 7](#_Toc143156942)

[9. Metode for datafangst 8](#_Toc143156943)

[9.1 Automatisk innrapportering og datafangst 8](#_Toc143156944)

[9.2 Tekniske løsninger for datafangst 8](#_Toc143156945)

[10. Forskning 8](#_Toc143156946)

[11. Datakvalitet 8](#_Toc143156947)

[12. Faglig/daglig ledelse av registeret 8](#_Toc143156948)

[13. Rutiner for informasjon til de registrerte 9](#_Toc143156949)

[13.1 Rutiner for informasjon i henhold til forskrift 9](#_Toc143156950)

[13.2 Innsynstjeneste på Helsenorge.no 9](#_Toc143156951)

[14. Relasjon til internasjonale miljøer 9](#_Toc143156952)

# 1. Registerets formål

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Beskriv registerets hovedformål og hensikt.)*

# 2. Faglig begrunnelse for kvalitetsregisteret

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING:*

* *Gi en beskrivelse av behovet for et kvalitetsregister på dette spesifikke fag- eller sykdomsområdet.*
* *Forklar hvilken forventet nytte registeret vil gi i arbeidet med kvalitetsforbedring. Summer opp hvordan et kvalitetsregister vil ha betydning for helsetjenesten og pasientene.)*

# 3. Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Behandling av opplysninger i registeret må ha rettslig grunnlag for å være lovlig, jf. personvernforordningen artikkel 6 og 9. Personopplysningsloven, personvernforordningen og helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre, og for kvalitetsregistre som omfattes av forskrift om medisinske kvalitetsregistre er behandlingsgrunnlaget personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav j og forskriften.*

*Dataansvarlig må redegjøre for aktuelt behandlingsgrunnlag, og om registeret er samtykkebasert eller om vilkår for å behandle opplysningene uten den registrertes samtykke er oppfylt, jf. kvalitetsregisterforskriften § 3-2)*

# 4. Helsedirektoratets kriterier ved vurdering av søknad om nasjonal status

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING:*

*Helsedirektoratet skal vurdere om det medisinske kvalitetsregisteret gjennom nasjonal status er egnet til å danne grunnlag for kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Helsedirektoratet har i sin veileder «*[*Godkjenning av medisinske kvalitetsregistre for nasjonal status*](https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/godkjenning-av-medisinske-kvalitetsregistre-for-nasjonal-status)*» flere kriterier som legges til grunn ved vurdering av søknad om etablering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Gi en begrunnelse for registerets betydning, i forhold til* [*følgende kriterier*](https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/godkjenning-av-medisinske-kvalitetsregistre-for-nasjonal-status/kriterier-for-nasjonal-status-for-medisinske-kvalitetsregistre)*:*

## 4.1 Registerkategori

*(Et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status skal omfatte en klart definert pasientgruppe med entydige inklusjonskriterier.*

*Pasientgruppen kan defineres i henhold til en av kategoriene (sett kryss):*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Kategori*** | *Ja* | *Nei* |
| *Sykdomstilstand (diagnosekoder)* |  |  |
| *Intervensjon (prosedyrekoder), eventuelt kombinasjoner av diagnose- og prosedyrekoder* |  |  |
| *Utgangspunkt i en gitt tjeneste, for eksempel spesialpoliklinikker, intensivbehandling eller faginndeling i psykisk helsevern* |  |  |

## 4.2 Manglende faglig konsensus

* *(Redegjør for om registeret omfatter et område hvor det ikke finnes faglig konsensus om behandling, eller klare retningslinjer for forebygging, diagnostikk og behandling.*
* *Beskriv kvalitetsutfordringene og uønsket variasjon i behandlingstilbudet.)*

## 4.3 Potensial for forbedringsarbeid

*(Redegjør for om registeret omfatter et område med et stort potensial for forbedringer i diagnostikk og behandling. Dette kan være basert på dokumentasjon av spesielt stor variasjon, eller der resultatene av etablerte behandlingsmetoder ikke svarer til forventningene. Slik uberettiget variasjon kan forekomme også i tilfeller der det er etablert faglig konsensus om diagnostikk, behandling og oppfølging.)*

## 4.4 Stort prognosetap

*(Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status bør etableres for å bidra til å øke kunnskapsgrunnlaget og forbedre tjenesten for pasientgrupper der manglende forebygging, diagnostikk og/eller behandling kan føre til stort prognosetap.*

*Redegjør for 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*.*)*

## 4.5 Ressurskrevende pasientgrupper

* *(Redegjør for om det er uklarhet med hensyn til ressursforbruk for et etablert forebyggende- eller behandlingstiltak eller en pasientgruppe.*
* *Redegjør for om registeret omfatter en sykdomsgruppe med spesielt ressurskrevende diagnostikk, behandling og/ eller oppfølging (inkludert grupper som krever store ressurser pga volum).*

## 4.6 Samordning av registre innen samme fagområde

*(Et klyngeregister kan betegnes som et register som består av flere del-registre innenfor et fagområde (f.eks. en medisinsk spesialitet). Redegjør for om det er etablert klyngeregister i fagområdet, eller om det skal søkes å danne klynge med allerede etablerte registre.)*

# 5. Beskrivelse av pasientpopulasjonen

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Beskriv pasient- og brukergruppen registeret omfatter i forhold til følgende punkter:*

* *Beskriv forekomst (insidens og prevalens) og aldersfordeling av den sykdom/tilstand registeret omfatter*
* *Definer registerets inklusjons- og eksklusjonskriterier (beskrives med alle aktuelle diagnose - og prosedyrekoder)*
* *Antatt antall pasienter/kontakter inkludert i registeret per år*
* *Antall aktuelle behandlingsinstitusjoner)*

# 6. Registerets innhold

## 6.1 Metadata

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Metadata er en beskrivelse av registeret og registerets variabler. Registeret beskriver metadata for bruk i MRS eller OpenQReg. Når metadata er beskrevet publiseres det automatisk til helsedata.no.*

* *Beskriv plan for arbeidet med å definere metadata*

*Mer informasjon om dette finnes på* [*kvalitetsregistre.no*](https://www.kvalitetsregistre.no/prosjektmidler-metadata-og-dataprodukt)*.*

Praktisk informasjon om hvordan en skal gå frem for å legge inn metadata i teknisk løsning fås hos teknisk leverandør.

## 6.2 Faglige retningslinjer

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING:*

*Der nasjonale/internasjonale retningslinjer for fagområdet finnes, beskrives disse. Faglige retningslinjer må være grunnlag for kvalitetsindikatorer i registeret. Der nasjonale/internasjonale retningslinjer ikke finnes bør andre faglige retningslinjer eller «best practice» beskrives.)*

## 6.3 Kvalitetsindikatorer

**Kort oppsummering av registerets kvalitetsindikatorer**

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Gi en beskrivelse av kvalitetsindikatorer for registeret. Beskrivelsen skal inneholde faglig begrunnelse for de enkelte indikatorer.*

* *Beskriv de viktigste variabler/indikatorer som* *angir grad av kvalitet (struktur-, prosess- og* *resultatmål). Det skal fremgå hvordan de er* *definert, og målnivåer eller andre metoder* *for evaluering av måloppnåelse dersom* *målnivå ikke er satt, skal beskrives, dersom dette finnes på søketidspunktet. Se evt.* [*Kvalitetsregistre.no*](https://www.kvalitetsregistre.no/kvalitetsindikatorer) *for ytterligere beskrivelse.*
* *Oppgi gjerne hvilke av disse indikatorene* *som er, eller vil egne seg som, nasjonale* *kvalitetsindikatorer*
* *Oppgi kvalitetsindikatorer som er* *relevante for å vurdere hvorvidt de viktigste* *nasjonale eller internasjonale retningslinjer* *(der disse finnes) etterleves, alternativt for å* *vurdere hvorvidt “best practice”-anbefalinger* *etterleves)*

## 6.4 Variabler

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Beskriv registerets variabler.*

* *Angi hvorvidt det måles på flere punkter i pasientforløpet, hyppighet og eventuelle kontroller/ oppfølging på et senere tidspunkt.*
* *Beskriv om registeret inneholder variabler som vil kunne brukes i analyse av case mix.)*

## 6.5 Pasientrapporterte data (PROM og PREM)

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Redegjør for bruken av PROM og PREM*

* *Beskriv hvilke instrumenter/skjema som skal brukes for rutinemessig innsamling av PROM/PREM, og gi begrunnelse for valg av instrument/skjema*
* *Beskriv eventuelle utfordringer knyttet til innsamling av PROM/PREM (eks. metodiske, tekniske, juridiske)*
* *Dersom registeret ennå ikke har PROM/PREM - angi hvor langt registeret har kommet for å inkludere slike variabler)*

# 7. Forankring

## 7.1 Forankring i regionalt helseforetak

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Legg ved bekreftelse fra regionalt helseforetak på at de vil påta seg å finansiere registeret ved tildeling av nasjonal status.*

## 7.2 Faglig forankring

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Redegjør for at registeret er faglig forankret i aktuelle fagmiljø. Dette kan være kliniske miljø, fagmedisinske foreninger, kompetansetjenester eller akademiske miljø.*

## 7.3 Etablering av nasjonalt fagråd

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING*: *Registeret må ha etablert et fagråd med deltagelse fra alle helseregioner. Oppgi navn på fagrådets medlemmer, hvilken helseregion de tilhører og hvilke roller de har (fagrådsleder, brukerrepresentant, medlem). Fagrådets leder skal være en annen enn registerleder, og bør være fra en annen helseregion enn registerets leder.)*

## 7.4 Forankring i pasient- og brukergruppen

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING*: *Beskriv hvordan registeret er forankret i den aktuelle pasient-/brukergruppen (f.eks. pasientorganisasjoner). Representant(er) fra pasient- og brukergruppen skal være representert i fagrådet.)*

## 7.5 Deltakende enheter

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING*: GI en oversikt over alle aktuelle deltagende enheter, sykehus/klinikker (offentlig og privat), primærhelsetjenesten og eventuelt andre virksomheter (for eksempel privatpraktiserende spesialister).

# 8. Analyse og formidling av resultater

## 8.1 Statistisk bearbeiding og analyse

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING:**Redegjør for aktuelle ressurser registeret har tilgang til knyttet til statistisk analyse.)*

## 8.2 Formidling av resultater/rapportering

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING:*

* + *Beskriv hvordan registeret vil formidle resultater offentlig*
	+ *Beskriv hvordan registeret vil formidle resultater til aktuelle fagmiljø*

# 9. Metode for datafangst

## 9.1 Automatisk innrapportering og datafangst

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING:*

* *Redegjør for om datafangst kan gjøres automatisk fra pasientjournal/fagsystemer eller andre helseregistre (f.eks. Norsk pasientregister, Kommunalt pasientregister, Medisinsk fødselsregister. Teknologiforum for medisinske kvalitetsregistre skal gi en anbefaling knyttet til automatisk datafangst som skal legges ved søknaden.*
* *Vurder hvor stor andel av aktuelle variabler som kan hentes fra andre kilder.)*

## 9.2 Tekniske løsninger for datafangst

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Gi en beskrivelse av teknisk løsning for datafangst og formidling av resultater*

# 10. Forskning

* Beskriv kort aktuelle forskningsområder
* Kobling til andre registre /andre datakilder. For enkelte forskningsprosjekter vil det være aktuelt å koble opplysninger i registeret med andre helseregistre /datakilder (lovbestemte sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser og registre som omhandler befolkningsdata).

# 11. Datakvalitet

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING:*

* *Beskriv rutiner for å sikre datakvalitet (f.eks logiske kontroller)*
* *Det må redegjøres for hvordan validitet og reliabilitet er ivaretatt*
* *Beskriv metode for beregning av dekningsgrad. Det er et krav av dekningsgrad skal beregnes med utgangspunkt i en datakilde som er uavhengig av registeret (f.eks. Norsk pasientregister, Medisinsk fødselsregister, eller pasientjournal). Redegjør for aktuelle koder som omfatter pasientgrunnlaget i registeret (f.eks. ICD-koder, NCMP-koder).)*

# 12. Faglig/daglig ledelse av registeret

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Det skal presiseres hvem som har den daglige/ faglige ledelse av registeret, og hvilket ansvar som ligger i dette. Dersom ansvar for daglig- og faglig ledelse ivaretas av to ulike personer må dette beskrives.*

# 13. Rutiner for informasjon til de registrerte

## 13.1 Rutiner for informasjon i henhold til forskrift

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Beskriv rutiner for hvordan de registrerte skal få informasjon som er nødvendig for at de skal få innsikt i hva samtykket eller retten til å motsette seg innebærer. I forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-5 er det listet opp hva de registrerte minst skal få informasjon om (*[*https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-06-21-789*](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-06-21-789)*)*

## 13.2 Innsynstjeneste på Helsenorge.no

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Helsenorge.no er den sentrale inngangsporten for innbyggere inn mot helsetjenesten, og det nettstedet hvor innbyggerne både skal kunne finne en oversikt over hvilke helseregistre egne helsedata er registrert i, få innsyn i registrerte data og begjære retting eller sletting av data. Innsynsrapport må settes opp sammen med IKT-leverandør, og det må gis konkrete og gode beskrivelser av variabler som skal inngå i rapporten.*

* *Beskriv plan for arbeidet med å identifisere hvilke variabler som skal eksponeres og hvordan disse skal beskrives for innbyggerne.*

# 14. Relasjon til internasjonale miljøer

*(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING*: *Beskriv valg av variabler i forhold til internasjonale erfaringer og standarder innen det aktuelle fagområdet. Redegjør også for om det er etablert tilsvarende registre i andre land? Internasjonalt samarbeid der dette er etablert bør beskrives.)*