



Søknad om status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister

1 KONTAKTINFORMASJON

Registerets navn	Norsk register for gastrokirurgi (NoRGast)
Registeransvarlig	Kristoffer Lassen
Telefon	47616906/77669093
E-post	lassen@unn.no
Helseforetak	UNN-HF
Postadresse	9038 Tromsø
Hjemmeside	www.norgast.no

2 REGISTERINFORMASJON

Hovedformål	Å bedre kvaliteten på gastrokirurgi i Norge
Juridisk hjemmelsgrunnlag	Konsesjon fra Datatilsynet, Samtykkebasert.
Dekningsgrad	Under oppstart nå. Startet opp 1. januar 2014. Ambisjon: nasjonalt. P.t. har alle universitetsklinikkene vedtatt oppstart.

3 REGISTERETS BETYDNING

Generell begrunnelse	Registeret fokuserer på kvalitetsindikatorer utarbeidet av representanter for det nasjonale fagmiljø. Dette er kvalitet definert slik fagmiljøet ønsker det og fokuserer på klinisk resultat og ikke på prosess. Det finnes ikke noe tilsvarende i dag.
-----------------------------	---

4 UTVALG

Inklusjonskriterier	All gastrokirurgi som medfører åpning av bukhulen
Eksklusjonskriterier	Endoskopisk kirurgi eller transanal kirurgi
Kontrollfunksjoner for validering og statistisk bearbeiding	NPR, Folkeregisteret,
Forekomst av tilstanden	Det gjøres over 70.000 gastrokirurgiske operasjoner i Norge per år. Registeret har potensial til å skaffe informasjon om en stor andel av disse på tvers av helseforetak og regioner.

5 DESIGN

Generell beskrivelse	Samtykkebasert, kortfattet og enkelt register for å skaffe komplett og robust informasjon om få, viktige
-----------------------------	--

	kvalitetsvariabler. Det vises til vedlagte oppdaterte protokoll (30 oktober 2014; V8) og vedtekter. Det er startet opp registrering fra 1. januar 2014, dataløsning er ferdig og i bruk.
Rutiner for kvalitetssikring av data	SKDE vil bistå med dekningsgradsanalyser. Det kjøres interne kontroller mot folkeregisteret for død.
Ivaretagelse av personvern	Samtykke, databeskyttelse gjennom Norsk Helsenett og aktuell lovgivning. Konesjon fra Datatilsynet. Se også vedtekter
Rutiner for informasjon om registeret til pasienter	Informert samtykke

6 ANALYSE OG RAPPORTERING

Retningslinjer for utlevering av data	Se vedtekter §7
Viktigste analyser	Kliniske endepunkt: alvorlige komplikasjoner, reoperasjoner og død, sammenholdt med risikofaktorer (case-mix)
Rapporter	Vil bli laget årlig; det enkelte sykehus kan ta ut egne data og nasjonalt gjennomsnitt oftere
Rapportering på datakvalitet	Vil årlig bli koplet mot NPR for beregning av dekningsgrad
Tilgang til individdata på egne pasienter	De enkelte HF'ene har egne HF-interne kvalitetsregistre. Se vedtekter §6d

7 RELASJON TIL NASJONALE FAGLIGE RETNINGSLINJER/VEILEDERE OG NASJONALE KVALITETSINDIKATORER*

Oppfølging av anbefalinger fra nasjonale retningslinjer	Eget sett relevante og robuste kliniske kvalitetsindikatorer er utarbeidet av NoRGast-gruppen i årene 2010-2013. Disse harmonerer med det som finnes av nasjonale retningslinjer
Nasjonale kvalitetsindikatorer	Se over. Det finnes p.t. ikke definerte indikatorer på klinisk <u>kvalitet</u> (resultat)

8 RELASJON TIL INTERNASJONALE MILJØER

Generell begrunnelse	Ingen åpenbar i datainnsamlingsfasen, men registeret har et stort forskningspotensiale da en kan fremskaffe komplette nasjonale kohorter for f.eks kreftkirurgi der det ikke er noe privat alternativ i Norge
-----------------------------	---

9 ORGANISERING

Databehandlingsansvarlig HF	UNN-HF
Evt. annen databehandler enn dataansvarlig instans	--

Styringsstruktur	Styringsgruppe og Daglig leder m/møterett i Styringsgruppen
Daglig ledelse	Ja, spesialist i Gastrokirurgi, ansatt UNN-HF
Epidemiologisk/statistisk analysekompetanse	Ja, SKDE Samt at 6 i styringsgruppen har forskningskompetanse minst på doktorgradsnivå (medisin).

10 DELTAKENDE ENHETER

Kort beskrivelse	P.t . Gastrokirurgiske avdelinger ved alle de norske universitetssykehusene. Invitasjon til de øvrige sykehusene gått ut i løpet av 2014
-------------------------	--

11 IKT

Løsning for datafangst	Norsk Helseregister og Open-Q-reg
Løsning for rapportering	Som over
Teknisk drift	SKDE/Helse Nord-IKT
IKT-sikkerhet	SKDE/Helse Nord-IKT

12 PERSONELL

Stillinger	1 daglig leder i 20% stilling, ansatt UNN-HF. 50% sekretærstilling tilknyttet registerenheten UNN-HF, søkt om 30 % ass.lege fra 2015.
-------------------	---

13 FINANSIERING

Ansatte	1 daglig leder i 20% stilling, ansatt UNN-HF. 50% sekretærstilling tilknyttet registerenheten, UNN-HF, søkt om 30 % ass.lege fra 2015
Drift	650 000,- fra HN-RHF via UNN-HF
Annet	Har fått ca 700.000,- til oppstart og implementering fra nasjonale bevilgninger (via SKDE)

14 FORSKNING

Ansatte	Alle styringsgruppens medlemmer har forskningskompetanse på doktorgradsnivå eller høyere. Egne stipendiater foreløpig ikke tilknyttet registeret, men dette er en ambisjon.
Publikasjoner	Foreløpig ingen

15 RELEVANTE VEDLEGG

Bekreftelse på at UNN-HF er databehandlingsansvarlig enhet, konsesjon fra Datatilsynet, samtykkeskriv, Protokoll NoRGast V8, Vedtekter for NoRGast V2
