



## Søknad om status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister

### 1 KONTAKTINFORMASJON

<b>Registerets navn</b>	Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser (NORSPIS)
<b>Registeransvarlig</b>	Nordlandssykehuset HF
<b>Telefon</b>	75 53 40 00
<b>E-post</b>	<a href="mailto:postmottak@nlsh.no">postmottak@nlsh.no</a>
<b>Helseforetak</b>	Nordlandssykehuset HF
<b>Postadresse</b>	Postboks 1480, 8092 Bodø
<b>Hjemmeside</b>	<a href="http://www.nordlandssykehuset.no">www.nordlandssykehuset.no</a>

### 2 REGISTERINFORMASJON

<b>Hovedformål</b>	Registerets hovedformål er å øke kvaliteten på utredning, diagnostikk og behandlingen av pasienter med spiseforstyrrelser. Se registerbeskrivelsen for en utdyping.
<b>Juridisk hjemmelsgrunnlag</b>	Søknad om konsesjon sendt Datatilsynet.
<b>Dekningsgrad</b>	Ikke aktuelt

### 3 REGISTERETS BETYDNING

<b>Generell begrunnelse</b>	I det nasjonale fagmiljøet for spiseforstyrrelser er det et klart ønske om å få til en systematisk datainnsamling gjennom et nasjonalt kvalitetsregister for spiseforstyrrelser bl.a. for å kunne sammenligne pasientgruppene som behandles ved de ulike enhetene og for å kunne studere forløp over tid.
-----------------------------	---

### 4 UTVALG

<b>Inklusjonskriterier</b>	Inklusjonskriteriene er basert på spiseforstyrrelsesdiagnosene slik de er definert i ICD-10 (i F50-serien). I tillegg inkluderes ernæringsforstyrrelser for barn og unge (F98.2 og F98.3). Ved å inkludere ernæringsforstyrrelsene oppnås et samsvar med ernærings- og spiseforstyrrelsesdiagnosene i DSM-5 kodeverket. Se punkt 2.2 i registerbeskrivelsen for en detaljert oversikt.
<b>Eksklusjonskriterier</b>	Pasienter som ikke er samtykkekompetente eller som ikke ønsker å samtykke.
<b>Kontrollfunksjoner for</b>	Den elektroniske løsningen for registeret vil basere seg på

<b>validering og statistisk bearbeiding</b>	behandlingsregisteret Ednor hvor avvikende verdier håndteres.
<b>Forekomst av tilstanden</b>	For kvinner i aldersgruppen 15-44 år anslås forekomsten av anoreksi å være 0,2-0,4 prosent, for bulimi 1-2 prosent og for overspisingsforstyrrelse 1,5-3,2 prosent. Forekomsten hos menn er betydelig lavere og man antar at ca. 1 av 10 personer med spiseforstyrrelse er menn. For barn og unge er prevalensen mye lavere enn for voksne og for aldersgruppen 11-16 år anslås forekomsten å være 0-0,7 for både anoreksi og bulimi.

<b>5 DESIGN</b>	
<b>Generell beskrivelse</b>	Registeret skal registrere informasjon om utredning og/eller behandling. Det vil være registrering ved oppstart og avslutning av behandling og ved oppfølging (1 år ev. 3/5 år).
<b>Rutiner for kvalitetssikring av data</b>	Registreringene av pasient og behandler gjøres i et elektronisk system slik at det ikke er fare for feilregistrering på grunn av dobbeltregistrering/inntasting fra papirskjema. Det vil legges valideringsregler i den elektroniske løsningen. I tillegg vil kontrollrapporter bli laget for å avdekke eventuelle mangler og feil. Dekningsgrad vil bli undersøkt mot uttrekk av relevante data fra NPR.
<b>Ivaretagelse av personvern</b>	Registeret skal være basert på informert samtykke.
<b>Rutiner for informasjon om registeret til pasienter</b>	Registeret skal opprette en egen nettside for informasjon om registeret. Pasientforeningene skal også informere om registeret på sine nettstedet.

<b>6 ANALYSE OG RAPPORTERING</b>	
<b>Retningslinjer for utlevering av data</b>	Se vedtekter §13.
<b>Viktigste analyser</b>	Beskrivelse av pasientpopulasjonen. Endring av BMI, øvrige spiseforstyrrelsessymptom og relevant tilleggsproblematikk (depresjon og angst) og endring i livskvalitet.
<b>Rapporter</b>	Registeret skal utgi årsrapporter.
<b>Rapportering på datakvalitet</b>	Registeret vil rapportere på datakvalitet i årsrapporten.
<b>Tilgang til individdata på egne pasienter</b>	Innenfor dagens lovverk vil det ikke være mulig å utlevere personidentifiserbare data fra det nasjonale registeret. Tilgang til personidentifiserbare data vil kunne være mulig hvis det enkelte helseforetak oppretter egne kvalitetsregistre.

<b>7 RELASJON TIL NASJONALE FAGLIGE RETNINGSLINJER/VEILEDERE OG NASJONALE KVALITETSINDIKATORER*</b>	
<b>Oppfølging av anbefalinger fra nasjonale retningslinjer</b>	Det finnes i dag nasjonale retningslinjer for behandling av alvorlige spiseforstyrrelser som ble utgitt av Helsetilsynet i

	2000. Det er under utarbeidelse nye retningslinjer for behandling av spiseforstyrrelser gjeldende fra 2016. Registeret har som formål å registrere etterlevelse av retningslinjene og har valgt variabler som er samsvarende med de nye retningslinjene. Leder for arbeidsgruppen for de nye nasjonale retningslinjer, Sigrid Bjørnelv sitter i styringsgruppen for registeret.
<b>Nasjonale kvalitetsindikatorer</b>	Det finnes ingen nasjonale kvalitetsindikatorer på dette området.

## 8 RELASJON TIL INTERNASJONALE MILJØER

<b>Generell begrunnelse</b>	Det er opprettet kontakt med Kunskapscentrum för ätstörningar (KÄTS) ved det Karolinska Universitetssykehuset i Stockholm. KÄTS har utviklet kvalitetssikringssystemet Stepwise (se ev. <a href="https://stepwise.kunskapscentrum.com">https://stepwise.kunskapscentrum.com</a> ). Stepwise systemet korresponderer med det nasjonale kvalitetsregisteret Riksät for spiseforstyrrelser i Sverige. De viktigste resultatmålene i registeret (BMI, øvrige spiseforstyrrelsessymptom, tilleggsproblematikk (depresjon og angst) og livskvalitet samsvarer med resultatmålene i Stepwise. Det er også opprettet kontakt med South London and Maudsley NHS Trust, Eating Disorder Service, som i tillegg til lokal pasientpopulasjon også har nasjonale pasienter for å sikre samsvar i valg av resultatmål.
-----------------------------	--

## 9 ORGANISERING

<b>Databehandlingsansvarlig HF</b>	Nordlandssykehuset HF
<b>Evt. annen databehandler enn dataansvarlig instans</b>	Helse Nord IKT og SKDE
<b>Styringsstruktur</b>	Registeret har en nasjonal styringsgruppe bestående av representanter for alle de fire helseregionene, samt representanter for de to pasientforeningene for denne pasientgruppen.
<b>Daglig ledelse</b>	Daglig leder av registeret er Tove Skarbø.
<b>Epidemiologisk/statistisk analysekompetanse</b>	Flere av styringsgruppens medlemmer har forskerkompetanse og erfaring med statistisk analyse. Registeret ønsker i tillegg å benytte epidemiologisk og statistisk kompetanse i SKDE.

## 10 DELTAKENDE ENHETER

<b>Kort beskrivelse</b>	De regionale sentrene for spiseforstyrrelser. Registeret vil etter hvert også inkludere andre behandlingenheter som spesialpoliklinikker, samt DPS-er og BUP-er. Registeret vil også etter hvert kunne inkludere avtalespesialister og private behandlingenheter (ideelle stiftelser, behandlingenheter med og uten behandlingsavtaler med det offentlige).
-------------------------	---

## 11 IKT

<b>Løsning for datafangst</b>	OpenQReg (Helse Nord IKT)
<b>Løsning for rapportering</b>	Rapporteket (Helse Nord IKT og SKDE)
<b>Teknisk drift</b>	Helse Nord IKT
<b>IKT-sikkerhet</b>	Ivaretas av Helse Nord IKT

## 12 PERSONELL

<b>Stillinger</b>	Registeret planlegges drevet med 50% daglig leder og koordinator i 100% stilling.
-------------------	---

## 13 FINANSIERING

<b>Ansatte</b>	Helse Nord RHF
<b>Drift</b>	Helse Nord RHF
<b>Annet</b>	

## 14 FORSKNING

<b>Ansatte</b>	Daglig leder av registeret har forskerkompetanse (Dr. Psychol.).
<b>Publikasjoner</b>	Det utgår per i dag ingen publikasjoner fra registeret.

## 15 RELEVANTE VEDLEGG

1. Registerbeskrivelse
2. Samtykkeskriv
3. Brev fra Nordlandssykehuset HF om databehandlingsansvar
4. Brev fra Helse Nord RHF om driftsfinansiering
5. Søknad om konsesjon fra NSD
6. Brev fra pasientforeningene