



**Styrdokument för
Nationella kvalitetsregistret
inom gynekologisk kirurgi
(GynOp)**

Reviderat 2019-07-02

Innehållsförteckning

<i>Allmänt</i>	2
Bakgrund	2
Syfte	2
<i>Organisation</i>	2
Huvudman	2
Svensk förening för obstetrik & gynekologi (SFOG)	2
Registerhållare.....	3
Biträdande registerhållare.....	3
Delregisteransvariga.....	3
Aspiranter.....	3
Kansliet.....	3
Kanslichef.....	3
Nationell koordinator	4
Registeranalytiker.....	4
Registerstatistiker	4
Styrgrupp.....	4
Verksamhetschefsrepresentanter	4
Arbetsgrupp.....	5
Anslutning till registercentrum.....	5
Uppgiftslämnare	5
Beslutande organ	5
Finansiering	5
<i>Metod</i>	6
Bakgrund till metodval.....	6
Metodens syfte	6
Metod för datainsamling	6
Kriterier för inklusion och exklusion	6
Datainsamling.....	6
Kontrollfunktion - validering	7
Vårdapplikation, vårddatabas och register	7
Applikationen för registrering.....	8
Samkörning	8
<i>Information och redovisning</i>	8
Information och support	8
Kontaktpersoner på deltagande kliniker.....	8
Användarmöten	9
Rapporter	9
Rapportgenerator	9
Egna statistikuttag	9
<i>Tillstånd och ägande</i>	9
Ansökan till Datainspektionen om tillstånd för personregister	9
Etisk granskning	10
Patientdatalagen, GDPR och annan lagstiftning	10
Ägaransvar databasen.....	10
Behörighet till nationella databasen	10
<i>Förändringsarbete i GynOp</i>	10
<i>Datauttag ur centraldatabasen</i>	12
Författarskap.....	12
<i>Revision av styrdokumentet</i>	12

Allmänt

Bakgrund

Den gällande sjukvårdslagstiftningen förutsätter en kvalitetskontroll av utförd sjukvårdsproduktion. Vid införandet av nya operationsmetoder är det extra önskvärt med uppföljning, både lokalt och nationellt, för kontroll att resultaten håller förväntad kvalitet samt är jämförbara med internationella resultat. Från Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG) styrelse, Socialstyrelsen, Konsensuskonferensen om hysterektomi (SPRI-MFR) samt Skopi-Arg framfördes under åren 1993-1994 önskemål om ett nationellt register avseende endoskopiska operationer för att skapa tillräckligt stora material för kvalitetsutveckling. Det innebar starten för Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (GynOp).

Från starten år 1997, då som ett rent endoskopiskt register, har GynOp utvecklats till att omfatta all större gynekologisk kirurgi. Allt är samlat i en övergripande vårdapplikation med gemensam insamlingsmetodik och så långt möjligt gemensamma parametrar. GynOp innehåller sju delregister; hysterektomi (1997), hysteroskopisk kirurgi (1997), adnex (2001), tumör (2006), inkontinens (2006), prolaps (2006) och bristning vid förlossning (2014).

Syfte

Syftet är att kontinuerligt och systematiskt beskriva, rapportera, utveckla och säkra vårdens kvalitet. Det inkluderar även forskning inom hälso- och sjukvården. Syftet är formulerat av projektgruppen för samgående mellan GynOp och Gyn-KvalitetsRegistret (GKR) och är accepterat av SFOGs styrelse i december år 2016.

Registret ska användas för att följa traditionella behandlingsmetoder och utvecklingen av nya. För specifika frågeställningar kan randomiserade studier byggas in GynOps applikation, förutsatt att de självfinansieras och ej påverkar övriga funktioner.

GynOps applikation ska vara ett vårdstöd. Enkäter och formulär är hjälpmedel vid den individuella konsultationen. De ingående enkäterna och formulären genererar ett journaltextförslag som kan användas till journalföring, för att minimera dubbelarbetet.

Organisation

Uppgivna namn nedan gäller 2019-07-01.

Huvudman

Region Västerbotten är huvudman för GynOp och har det centrala personuppgiftsansvaret (CPUA).

Svensk förening för obstetrik & gynekologi (SFOG)

Specialistföreningen SFOG:s styrelse äger mandatet att tillsätta respektive avsätta registerhållare och delregisteransvariga.

SFOG har en stödjande, men även tillsynsfunktion att GynOp utvecklas och drivs i professionens intresse. Två representanter från SFOGs styrelse, dess ordförande och ytterligare en av SFOGs styrelse utsedd representant ingår i registrets styrgrupp.

Registerhållare

Sedan starten har Mats Löfgren, Kvinnokliniken, Norrlands universitetssjukhus, Umeå varit registerhållare för GynOp.

Fr o m 2017-11-15 är Maud Ankardal, kvinnokliniken, Hallands sjukhus Halmstad registerhållare.

Registerhållaren:

- har det övergripande ansvaret och ansvarar för samordningen inom GynOp
- har huvudansvar för budget
- ska ha ett anställningsförhållande till huvudmannen

Biträdande registerhållare

Biträdande registerhållare är Eva Uustal, kvinnokliniken Universitetssjukhuset i Linköping och Mathias Pålsson, kvinnokliniken vid Carlanderska i Göteborg.

Tillsammans med registerhållaren företräder de registret i olika sammanhang och håller kontakt med programmerare för bl a programvaruutveckling och prioritering av ärenden.

Delregisteransvariga

Har delat ansvar för GynOps funktion samt har huvudansvaret för de specifika delar som avser resp. delregister. Utses av SFOG. Ansvarar för återrapporter och sammanställningar avseende respektive delregister.

- Adnexkirurgi, Mathias Pålsson, kvinnokliniken, Carlanderska, Göteborg
- Bristning vid förlossning Eva Uustal, kvinnokliniken, Universitetssjukhuset, Linköping
- Hysteroskopisk kirurgi, tf Mathias Pålsson, kvinnokliniken, Carlanderska, Göteborg
- Hysterektomi Sophia Ehrström, kvinnokliniken, Ultragyn Sophiahemmet, Stockholm
- Inkontinenskirurgi, Stefan Zacharias, kvinnokliniken, Hudiksvall
- Prolapskirurgi, Eva Uustal, kvinnokliniken, Universitetssjukhuset, Linköping
- Tumörkirurgi, Christer Borgfeldt, kvinnokliniken, Skånes universitetssjukhus, Lund

Aspiranter

Aspiranter rekryteras till arbetsgruppen eller anmäler sitt intresse. De skolas in i registerarbetet för att bistå de delregisteransvariga eller för att själv bli delregisteransvarig.

Kansliet

Kanslichef

Hanna Kriström är GynOps kanslichef och hon tillträdde den 1 mars 2019. Hon har en kandidatexamen i Beteendevetenskap med inriktning IT-miljöer. Förutom chefskapet jobbar hon även med support, utbildning, programutveckling och statistik.

Nationell koordinator

Är kontaktlänk mot i registret deltagande kliniker. Ger support till programmets användare. Utbildar kliniker vid uppstart och i datauttag. Utför det mesta av skrivarbetet, kontakter och korrespondens. Ansvarar för den tekniska delen av hemsidorna. Är även djupt inblandad i utveckling och testning av registrets programvara. Sedan år 1998 är Birgitta Renström, Norrlands universitetssjukhus, Umeå GynOps nationella koordinator.

Registeranalytiker

Ger support till programmets användare. Utbildar kliniker vid uppstart och i datauttag. Gör databearbetning. Är stöd till pågående forskningsprojekt. Gör viss egen forskning. Gör validering av enkätfrågor och patientinformation och validering av datakvalitet. Är även djupt inblandad i utveckling och testning av registrets programvara. Sedan år 2012 är Margareta Nilsson, Norrlands universitetssjukhus, Umeå anställd som registeranalytiker.

Registerstatistiker

Registrets statistiker, Gabriel Granåsen, är kontrakterad halvtid via Registercentrum Norr, Norrlands universitetssjukhus, Umeå. Gör databearbetning, analyser, testning och bidrar till en stor del i de årliga återrapporteringarna. Han har även en central roll i datateknisk strategi och samverkar med andra kvalitetsregister.

Styrgrupp

Styrgruppens sammansättning är sanktionerad av SFOG i december 2016 och den består av:

- Registerhållaren
- Delregisteransvariga
- En representant från GynOps kansli
- Två representanter från specialistföreningen SFOGs styrelse
- En representant från Obstetrik och gynekologer under utbildning (OGU)
- Tre verksamhetschefsrepresentanter
- En adjungerad representant för GynOnkologiskt register (INCA)

Beslut fattas med enkel majoritet, registerhållaren har utslagsröst.

Patientrepresentant saknas.

Verksamhetschefsrepresentanter

Ansvarar för kontakter gentemot verksamhetschefskollegiet och att registret producerar det material och de analyser som önskas för verksamhetschefernas behov. De tre representanterna utses av SFOG verksamhetsmöte.

De tre verksamhetschefsrepresentanterna är (2019-03-01):

Serney Bööj, Södra Älvsborgs sjukhus, Borås

Corinne Pedroletti, Södersjukhuset, Stockholm

Pia Teleman, Skånes universitetssjukhus, Malmö/Lund

Arbetsgrupp

Arbetsgruppen träffas cirka 4 ggr årligen, 2-4 arbetsdagar/tillfälle samt har telefonmöten varje månad (ej juli).

Arbetsgruppen består av:

- Registerhållaren
- Delregisteransvariga
- Kanslichef
- Nationell koordinator
- Registeranalytiker
- Registerstatistiker
- Aspiranter

Anslutning till registercentrum

GynOp är organiserat inom Registercentrum Norr (RCN), Region Västerbotten.

RCN är ett nationellt och regionalt kvalitetsregistercentrum. De är en stödorganisation som arbetar för att utveckla befintliga och nya kvalitetsregister. Deras huvudsakliga uppdrag är att skapa samverkan mellan register, erbjuda teknisk drift, göra statistiska analyser, ge stöd till kliniskt förbättringsarbete med hjälp av registerdata och medverka till att registerdata blir användbara för både patienter och högsta ledning. Registrets medel ligger inom RCN:s förvaltning och kansliets personal är anställda av RCN.

Uppgiftslämnare

Anslutna vårdinrättningar inom kvinnosjukvården både i offentlig och privat regi.

Beslutande organ

På användarmöten för anslutna klinikers registeransvariga diskuteras frågor kring funktionalitet, beslut om ändringar tas i GynOps arbetsgrupp. GynOps styrgrupp tar beslut kring ekonomi och överordnade policybeslut.

Finansiering

1. Huvudfinansieringen sker via anslag från svenska staten.
2. De deltagande kliniker debiteras årligen en klinikavgift. Avgiften grundar sig på antalet registrerade operationer (under föregående år). Avgiften är 140 kr per patient inkl kostnad för webbenkäter/avisering via 1177. Minimiavgiften är 10 000 kr per år. Den maximala avgift som en klinik totalt betalar för ett år är 90 000 kr. Avgiften ändrades år 2019.
3. De kliniker som enbart använder den preoperativa enkäten avgiftsbeläggs motsvarande driftskostnaderna, 15 kr per besvarad webbenkät.

Samtliga medel ligger som ett eget kostnadsställe under Registercentrum Norr, Region Västerbotten, och är därmed underställt Region Västerbottens revision och tillsyn.

Metod

Bakgrund till metodval

För att uppnå samordningsvinster, skapades GynOp som en gemensam plattform med självständiga delregister, eftersom majoriteten av variablerna är gemensamma för de olika delregistren. Metoden för datainsamling syftar till att skapa största möjliga integration i det kliniska arbetet för att minimera vårdpersonalens dubbelarbete. Figur 1.

Metodens syfte

Huvuddelen av alla data registreras av patienterna själva via enkäter. Denna strategi har varit oförändrad sedan GynOps projektering 1994–1995. Ur inmatningsprogrammets formulär och enkäter kan text skapas som kan användas i patientens journal. Uppgifterna sammanställs ur enkäterna till för klinikerna användbar information.

Läkarformulären, d.v.s. av läkare registrerade parametrar, delas i applikationen upp i obligata eller frivilliga uppgifter för möjlighet att generera ett mer komplett journaltextförslag.

Läkarformulär och patientenkäter har kontinuerligt reviderats utifrån förändringar i behov och vunna erfarenheter.

Nya delregister kan enkelt anslutas efter modifiering av specifika frågor med behållandet av organisation, struktur och basfrågor.

Syftet med datainsamlingsmetoden är att skapa ett i kliniken integrerat hjälpmedel för kostnadseffektiv datainsamling, förenklade rutiner för redovisning, validitetskontroll, och möjligheter till nationell samkörning med ett minimum av merarbete för deltagande kliniker i registret.

Figur 3.

Metod för datainsamling

Kriterier för inklusion och exklusion

Inkluderas: Alla patienter där det planeras ett operativt ingrepp som omfattas av GynOp inkluderas vid kallelse till operation eller av opererande läkare. Inklusion kan även ske senare. Exkluderas: Patienter som avböjer deltagande i kvalitetsregistret. De kan då ingå enbart i applikationen så den kliniska komponenten med uppföljningsenkäter etc kan användas men inga data går till registrets statistiska bearbetning.

Datinsamling

Populationen består i huvudsak av kvinnor som opereras för gynekologisk sjukdom/besvär av benign karaktär.

GynOps datainsamlande komponenter är: hälsodeklarationen inför operation, läkarformulär inför operation (anamnes), operation, utskrivning, PAD samt postoperativa patientenkäter efter två månader respektive 1 år.

I läkarformulären registreras sjukvårdens uppgifter och åtgärder, formulären blir en checklista att väsentliga uppgifter inte missas. Enkäter och formulär genererar ett textförslag som kan användas till journal. För att kunna åstadkomma en någorlunda komplett journaltext finns ett antal icke obligatoriska parametrar som tillval.

Via de preoperativa enkäterna samlas nödvändiga basuppgifter in från patienten och identiska frågor kan ställas efter operationen för utvärdering av resultatet. Rutiner för enkätutskick har automatiserats i största möjliga omfattning. Majoriteten av enkäterna besvaras via webben vilket innebär att en omfattande del av registreringen görs direkt av patienterna.

Den behandlande kliniken tar emot enkätsvaren och tar ställning till ev. åtgärd utifrån patientens svar. Uppföljningsenkäterna ger individbunden uppföljning med svar direkt till behandlande läkare.

Kontrollfunktion - validering

Deltagande kliniker uppmanas att göra kontroller gentemot sitt lokala patientadministrativa system och mot operationsliggare etc. för att kontrollera att samtliga patienter inkluderas. I applikationen ingår ett antal validerings- och säkerhetsfunktioner:

- Inbyggda formatkontroller, t.ex. av födelsedata, datumföljd, orimliga värden
- Inbyggda kontroller för avsaknad av enskilda variabler vid registrering
- Påminnelser om inkompleta eller ej ifyllda läkarformulär
- Påminnelser vid obesvarad enkät
- Logg finns avseende vilka användare som arbetat i programmet
- Lämnas datorn en längre tid låses och döljs programmet varefter ny inloggning krävs

Registret erbjuder DUKS = Datauttag och kvalitetssäkring, för utbildning i applikationens funktioner och datauttagsmöjligheter, där deltagare från registrets arbetsgrupp besöker deltagande klinik:

1. för validering av källdata
2. för analys av avvikande värden
3. analyserar avvikelser mot patientadministrativa system
4. återrapporterar klinikkens data jämförda mot nationella medelvärden
5. diskuterar klinikkens rutiner och arbetssätt med GynOp och ger återkoppling och tips
6. utbildar om datauttagsmodulen eller efter specifika önskemål från kliniken

En samkörning görs årligen med Socialstyrelsens patientregister för att kontrollera täckningsgraden, dvs om alla utförda operationer har registrerats i GynOp.

Vårdapplikation, vårddatabas och register

Enligt Patientdatalagen får ett nationellt kvalitetsregister inte användas som vårdverktyg, då det är frivilligt för patienten att delta i kvalitetsregister. De som ev. avböjer att delta skulle då inte få tillgång till den hjälp som registret kan erbjuda.

GynOps applikation är CE-märkt och uppfyller kraven för programvara som får användas inom hälso- och sjukvården och kan därmed användas som en vårdapplikation. I GynOps applikation finns en spärr för patienter som inte vill delta i registret.

GynOps applikation sparar data i en vårddatabas som kan användas helt fritt i vården och till beslutsstöd. Från vårddatabasen extraheras data till en statistikdatabas som då ej innehåller de patienter som avböjt deltagande. Därmed kan alla patienter delta i vårddatabasen och applikationen, även om de avböjt deltagande i registret. Fig 4.

Applikationen för registrering

Programvaran (webblösning) är utvecklad och framtagen av Enheten för IT-stöd och systemutveckling (ITS) vid Umeå universitet, efter kravspecifikation från GynOp. Programvaran och dess källkod ägs av GynOp, dvs. licensieras ej av något företag, detta för att byte av leverantör ska vara möjlig utan förlust av registreringsprogramvaran. För deltagande kliniker är programvaran en ”freeware” levererad ”as is”. Ingen licenskostnad tas för programvaran.

Samkörning

För validering av data och datainsamling kan samkörning med följande register vara aktuellt: Folkbokföringsregistret, Socialstyrelsens hälsodataregister, Statistiska centralbyrån, lokala patientadministrativa system.

För analys av långtidsresultat kan samkörning med andra register bli aktuellt. Då krävs ett godkännande från etikprövningsnämnd.

Tidigare har en samkörning skett med GKR, ett regionalt kvalitetsregister omfattande Stockholms läns landsting, centralsjukhuset i Karlstad och Visby lasarett där data överfördes kontinuerligt till GynOp för att de klinikerna skulle kunna ingå i sammanställningar och analyser. En sammanslagning mellan de två registren genomfördes under våren 2017 varför dataöverföringen har utvecklats fr o m juli 2017.

Registrering av tumöroperationer sker antingen i GynOp eller i Gynonkologiskt register på INCA-plattformen. De data som samlas i GynOp överförs till Gynonkologiskt register månadsvis. En process pågår att registrering av tumöroperationer enbart ska ske i ett register.

Information och redovisning

Information och support

Viktig information för GynOps användare finns tillgänglig via hemsidan – www.gynop.org. Likaså finns en hemsida som är avsedd för patienter och allmänhet – www.gynop.se.

Manualen för programvaran ”webbhjälpen” kan nås via registrets hemsida www.gynop.org eller inifrån webbapplikationen.

I de fall informationen via hemsidorna inte är tillräcklig kontakta GynOps kansli, tfn 090-785 04 64 eller 090-785 04 66, e-post gynopregistret@vll.se.

Kontaktpersoner på deltagande kliniker

På deltagande kliniker ska det finnas en ansvarig läkare samt ansvarig sekreterare, gärna flera av båda funktionerna. De fungerar som kontaktpersoner mot GynOps kansli.

Användarmöten

GynOp arrangerar cirka tre användarmöten årligen:

1. För ansvariga läkare vid deltagande kliniker under våren; Detta möte ägnas framför allt åt diskussion av specifika frågeställningar av medicinsk karaktär inom registret
2. Under våren hålls även ett användarmöte framför allt avsett för deltagande klinikers sekreterare
3. Gemensamt användarmöte under hösten för alla användare.

Rapporter

För att förbättra vården för patienten förutsätts att resultaten analyseras och bearbetas, samt att ev. förändringar till följd av resultaten genomförs. Likaså att förändringar följs över tid för att säkerställa avsedd effekt. Kvalitetsregistret är i detta avseende ett mätinstrument och kan påvisa förbättringsområden. De hjälpmedel registret erbjuder är återrappporter, en rapportgenerator för statistikbearbetning on-line, där klinikerna själva kan göra enklare analyser av sina resultat samt en uttagsmodul för att göra uttag av egna data.

Delregistren ansvarar för analys och återrapporering. Efter varje årsskifte publiceras årsrapporter med föregående års data avseende deltagande klinikers resultat jämfört med statistik för totalmaterialet. Figurerna i dessa rapporter överensstämmer till stor del med de standardrapporter man kan skapa i rapportgeneratorm för den egna kliniken. Ett sammandrag av återrapporterna publiceras i SFOGs medlemsblad och rapporterna i sin helhet finns på www.gynop.org.

Redovisning, inklusive ekonomi, sker årligen till huvudfinansiärer via SKLs rapporterings-system för samtliga kvalitetsregister.

Rapportgenerator

Via inloggning i programmet kan man komma åt Rapportgeneratorm. Deltagande sjukhus kan göra sina egna analyser. I genererad rapport görs uppställningen periodiserat för att kliniken ska kunna följa sina resultat över tid och se effekten av genomförda förändringar. Jämförelsetal för genomsnittet för totalmaterialet (=Riket) ges.

Egna statistikuttag

Deltagande kliniker äger sina data och kan göra kompletta datauttag avseende sin klinik via registrets applikation, under menyvalet Datauttag. För att göra egna datauttag måste användaren ha behörighet till datauttag. Den som saknar behörighet för eget datauttag kan kontakta GynOps kansli för att få hjälp med det.

Tillstånd och ägande

Ansökan till Datainspektionen om tillstånd för personregister

Bifallen 1996-04-30 (Dnr 1703-96).

Etisk granskning

Registret godkändes av Forskningsetiska kommittén 1995-12-12, Medicinska fakulteten, Umeå Universitet under förutsättning att Datainspektionen lämnar sitt samtycke - dnr 95-310. Ny etisk ansökan och totalgranskning av registret, innefattande alla delregister (förutom bristning som inte fanns då) är bifallen 2005-05-27, dnr 04-107.

I Etiska prövningsnämndens uppdrag ingår inte att granska vare sig nationella eller regionala kvalitetsregister. Forskningsprojekt med datauttag med avsikt att analyseras för publikation ska underställas etiska prövningsnämnd.

Patientdatalagen, GDPR och annan lagstiftning

Patientdatalagen (2008:355) 7. kapitlet reglerar de nationella kvalitetsregistrens arbete.

Dataskyddsförordningen, GDPR, som infördes i maj 2018 påverkar registrens arbete, exempelvis patientinformation och rutiner för incidenthantering.

För de nationella kvalitetsregistren finns ytterligare ett antal lagar och regler som måste följas. Dessa beskrivs sammanfattningsvis i ”Juridik och regelverk” som finns att läsa under menyvalet ”Driva register” på www.kvalitetsregister.se

Ägaransvar databasen

Ägandet kan delas upp i komponenter: Fig.4.

1. Nationellt sammanställda databasen ägs av Region Västerbotten enligt gällande regelverk för nationella kvalitetsregister. Regionens personuppgiftsansvarige är centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) för databasen. Ägandet innebär att man är juridiskt ansvarig för att databasen hanteras på rätt sätt, att säkerhetsrutiner är tillfyllest och att obehöriga ej har åtkomst till den
2. Den nationella databasen består av ”tårtbitar” där varje deltagande vårdenhet äger och ansvarar för korrektheten av sin ”tårtbit” och är lokalt personuppgiftsansvarig (LPUA) för sin del.

Behörighet till nationella databasen

Den nationellt sammanställda databasen innehåller alla data inkl. fullständig personidentifikation på varje patient som är registrerad. Behörighet till den har enbart registerhållaren, GynOp-kansliets personal samt de datatekniker som programmerar och underhåller registret, vilket är nödvändigt för att de ska kunna utföra sitt arbete.

Förändringsarbete i GynOp

Buggar och funktionsfel som upptäcks i GynOps programvara meddelas via e-post till gynopregistret@regionvasterbotten.se.

Parametrar i formulären och frågor i enkäterna som är specifika för varje delregister hanteras av respektive delregisteransvarig.

Frågor av generell natur förmedlas via e-post till gynopregistret@regionvasterbotten.se.

Beredningsgång: Större förändringar inom GynOp måste minst sanktioneras av arbetsgruppen. Förslag från kliniker om önskemål och förändringar bereds inom arbetsgruppen. Förslag som

behöver diskuteras vid användarmötet bör ha inkommit senast 1 månad innan mötet.

Arbetsgruppen utför kontinuerligt mindre förändringar och justeringar i parametrar beroende på utfall i analyser samt identifierade funktionalitetsbrister. Inför varje versionsbyte i GynOps programvara uppdateras även Webb-hjälpen med ett särskilt avsnitt om nyheter. Där ska alltid alla större förändringar framgå. Mindre rättningar, meddelas ej.

Datauttag ur centraldatabasen

De delregisteransvariga har behörighet att göra nationella uttag av avidentifierade data.

Vetenskapliga studier som utgår från registrets data uppmuntras. Vid datauttag för forskning och publikation ska ansvarig forskare uppvisa godkännande från etikprövningsnämnd innan datauttag kan göras. En ansökan om datauttag ska göras till GynOps arbetsgrupp. Instruktioner och blankett för ansökan finns på www.gynop.org under menyvalet ”Datauttag/Tillstånd datauttag”. Med ansökan ska även bifogas projektplan och lista på önskade variabler. Avslag på ansökan kan överklagas till CPUA.

Personnummerbaserad samkörning med andra register sker via GynOp som förmedlar data som ska samköras (tex med Socialstyrelsens hälsoregister). Databearbetning sker i skyddad miljö på registrets forskningsserver. Tillståndet för bearbetning gäller ett år från utlämnandet. För att förnyas ska arbete ha utförts under det år man haft tillgång till datauttaget. Samtliga analyser ska göras på avidentifierat datamaterial.

Författarskap

Principerna för författarskap enligt internationella kommittén för medicinska tidskrifter ska tillämpas. [BMJ 1991, 302:338-41]. Enskilda forskare eller forskargrupp som använt registrets data för vetenskaplig rapportering och som aktivt deltagit i forskningsarbetet äger rätt till författarskap. Generellt bör någon person ur registrets arbetsgrupp vara medförfattare.

Revision av styrdokumentet

Styrdokumentet avseende endoskopisk gynekologisk kirurgi sanktionerat av SFOG 1995. Reviderat 1997 till att omfatta all gynekologisk kirurgi, primärt avseende uterus.

Reviderat 2002: SFOG och Socialstyrelsen beslutar att Västerbottens läns landsting ska vara huvudman, samt att registermöten beslutar om kortversion för kliniker som enbart önskar registrera parametrar för registret och ej för kliniskt bruk liksom dynamiska parametrar.

Revision 2005: Adderande av inkontinens-, prolaps- och tumörsträngarna.

Revision 2007: En större bearbetning av styrprotokollet i sin helhet.

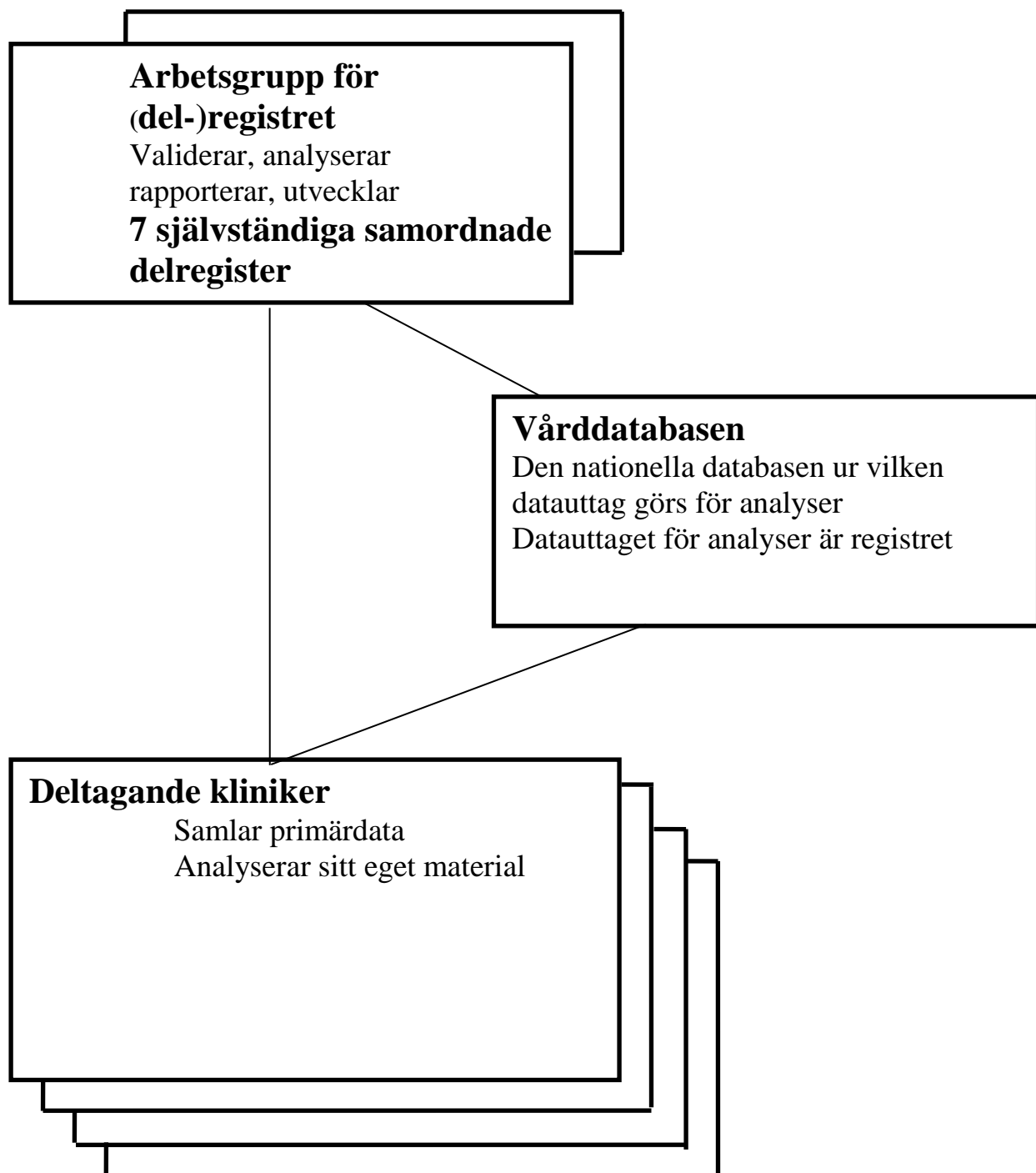
Revision 2014: Adderande av registersträngen ”Bristning vid förlossning”.

Revision 2017: Vid sammanslagning med Gyn-KvalitetsRegistret för gynekologiska operationer (GKR) samt byte av registerhållare.

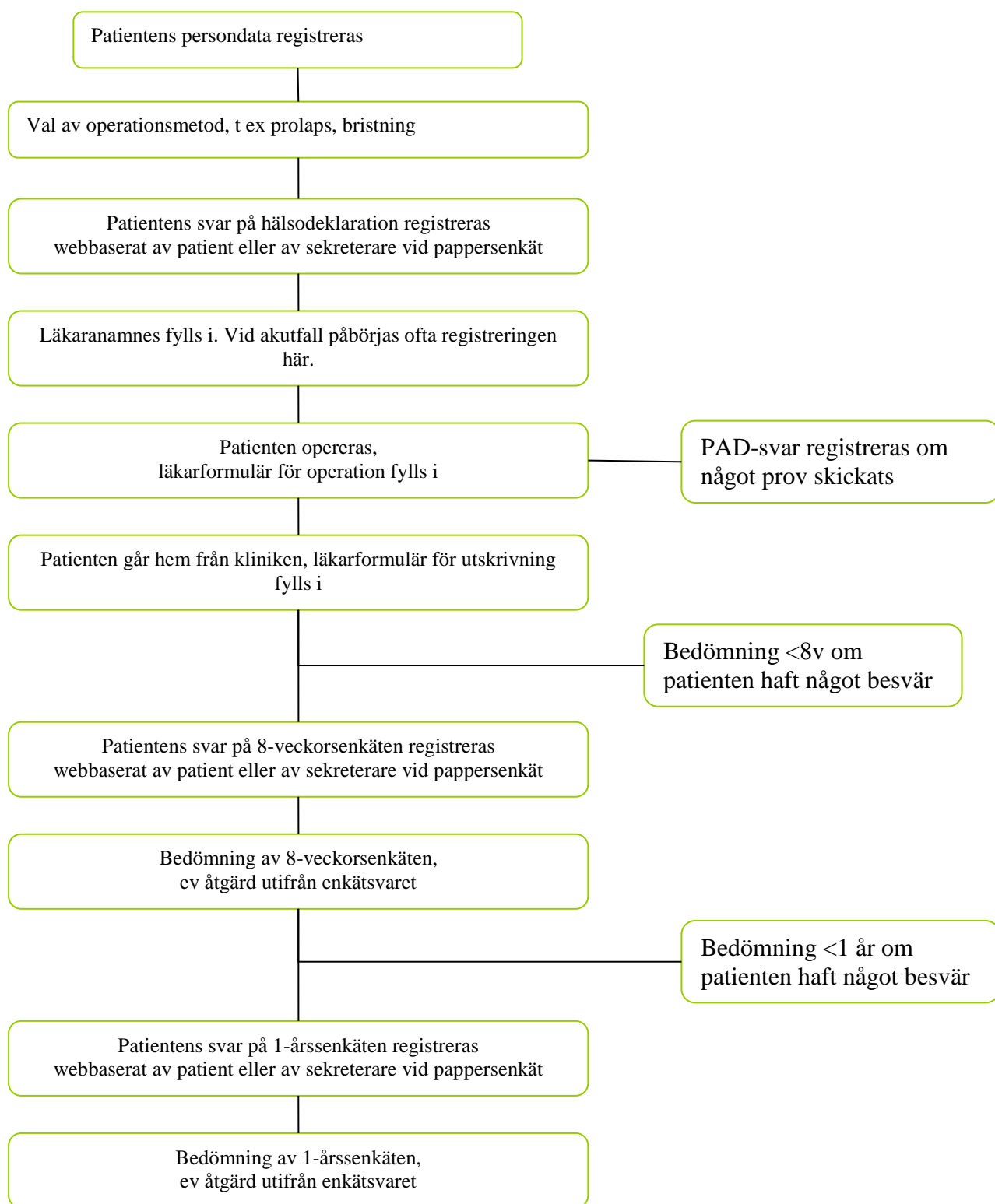
Revision 2018: Vid förändring av vilka som är registeransvariga.

Revision 2019: Förändring av registeransvarig och tillägg av kanslichef. Ändring av klinikavgifter.

Figur 1



Figur 2 Tidpunkter för datainsamling



Figur 3

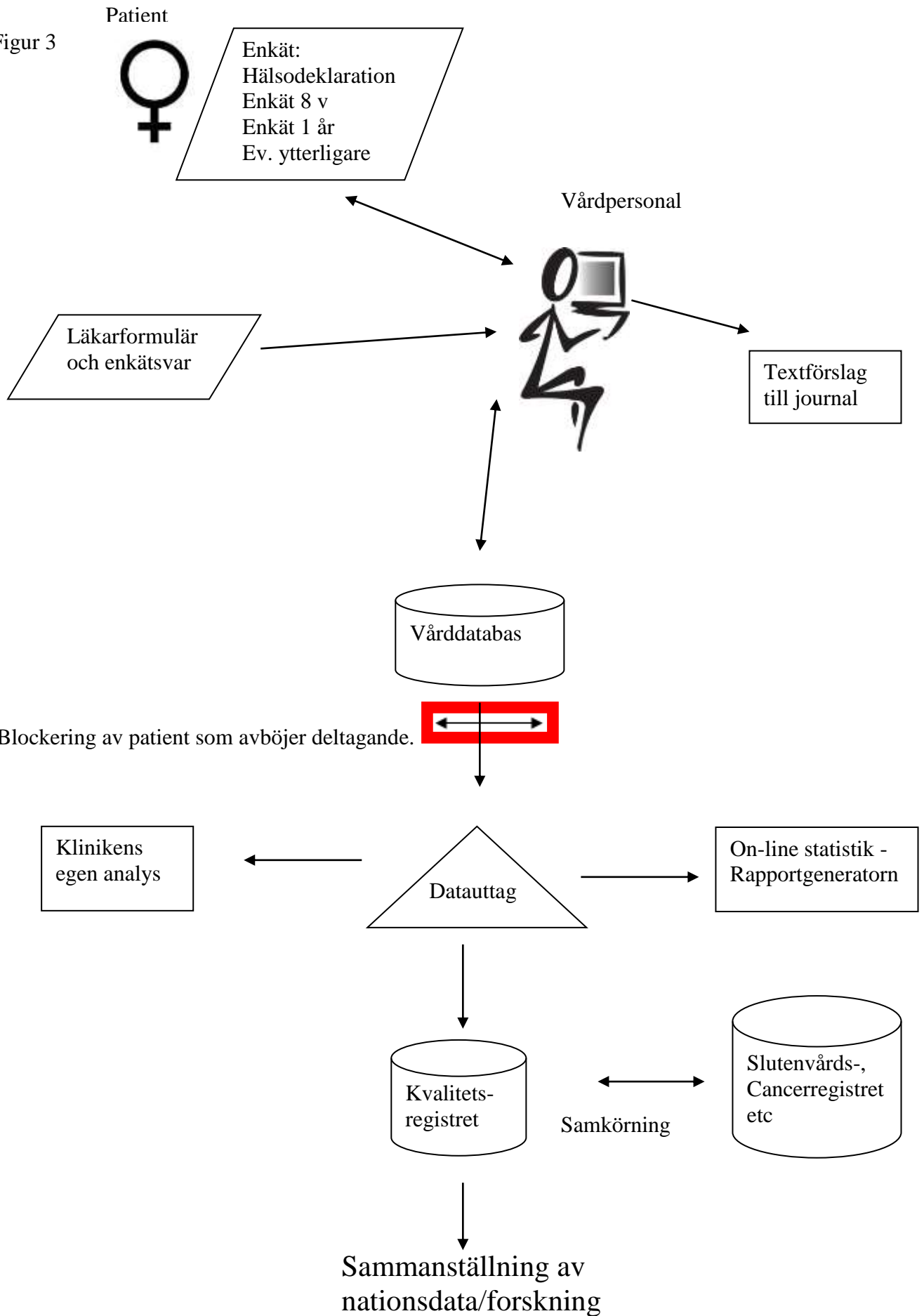
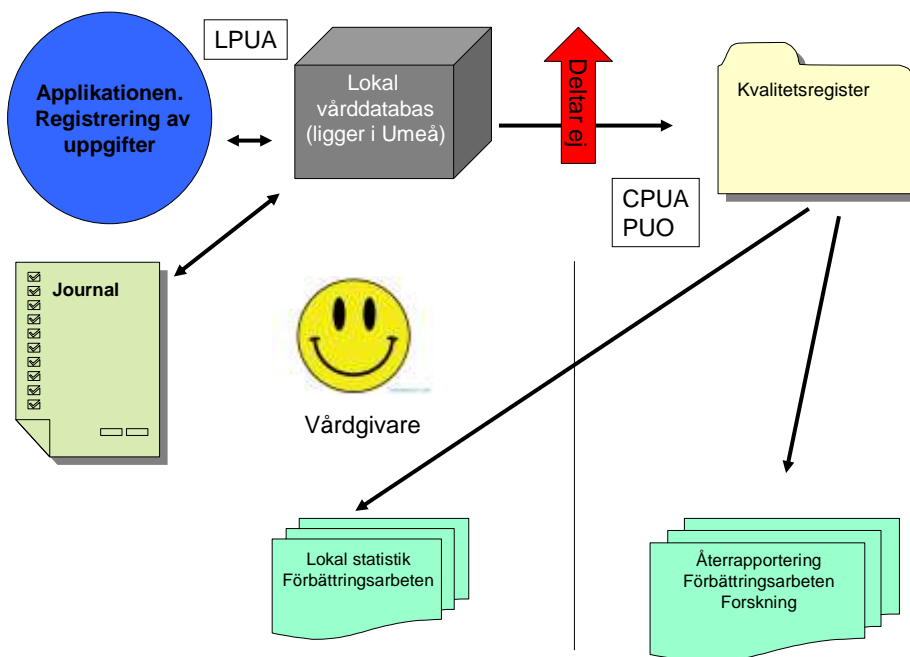


Fig 4

Den lag som gäller för kvalitetsregister är patientdatalagen, kapitel 7, Även GDPR gäller för kvalitetsregister. Applikationen är CE-märkt. Eftersom patientdata för de som avböjt att delta inte förs över är patientdatalagen uppfyllt.

LPUA överlämnar data till CPUA. Data får användas för nationell sammanställning, förbättringsarbete och forskning. Forskning kräver etiskt godkännande.

LPUA har alltid tillgång till sina egna data för egna analyser. Forskning kräver etiskt godkännande.



Lokalt personuppgiftsansvarig, (LPUA) ska finnas inom varje vårdgivare. Ansvarar för lokala värddatabasen.

Centralt personuppgiftsansvarig (CPUA), huvudmannen för kvalitetsregistret, vanligtvis en funktion inom ett landsting

Personuppgiftsombud (PUO), utses av CPUA, är vanligtvis registerhållaren