



THE SWEDISH NATIONAL QUALITY REGISTER  
OF GYNECOLOGICAL SURGERY

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

**Reviderat 2022-03-01**

# Innehållsförteckning

<b>ALLMÄNT</b> .....	<b>2</b>
BAKGRUND .....	2
SYFTE.....	2
<b>ORGANISATION</b> .....	<b>2</b>
HUVUDMAN.....	2
ANSLUTNING TILL REGISTERCENTRUM .....	3
SVENSK FÖRENING FÖR OBSTETRIK & GYNEKOLOGI (SFOG) .....	3
REGISTERHÅLLARE .....	3
<i>Biträdande registerhållare</i> .....	3
DELREGISTERANSVARIGA.....	3
<i>Vetenskaplig samordnare</i> .....	3
<i>Aspiranter</i> .....	3
KANSLIET .....	4
<i>Nationell koordinator</i> .....	4
<i>Registerstatistiker</i> .....	4
STYRGRUPP .....	4
REFERENSGRUPP .....	4
UPPGIFTSLÄMNARE.....	4
BESLUTANDE ORGAN .....	5
FINANSIERING.....	5
<b>METOD FÖR DATAINSAMLING</b> .....	<b>5</b>
BAKGRUND TILL METODVAL .....	5
APPLIKATION FÖR REGISTRERING .....	6
KRITERIER FÖR INKLUSION OCH EXKLUSION .....	6
FORMULÄR OCH ENKÄTER .....	6
KONTROLLFUNKTION - VALIDERING .....	6
SAMKÖRNING .....	7
<b>INFORMATION OCH REDOVISNING</b> .....	<b>7</b>
INFORMATION OCH SUPPORT .....	7
KONTAKTPERSONER PÅ DELTAGANDE KLINIKER .....	7
ANVÄNDARMÖTEN .....	7
ÅTERRAPPORTERING .....	8
<i>Interaktiv presentationslösning</i> .....	8
<i>Rapporter</i> .....	8
<i>Rapportgenerator</i> .....	8
<i>Egna datauttag</i> .....	8
<b>TILLSTÅND OCH ÄGANDE</b> .....	<b>9</b>
ANSÖKAN TILL DATAINSPEKTIONEN OM TILLSTÅND FÖR PERSONREGISTER .....	9
ETISK GRANSKNING .....	9
PATIENTDALAGEN, GDPR OCH ANNAN LAGSTIFTNING .....	9
ÄGARANSVAR DATABASEN.....	9
BEHÖRIGHET TILL NATIONELLA DATABASEN .....	9
DATAUTTAG UR NATIONELLA DATABASEN .....	9
FÖRFATTARSKAP .....	10
<b>FÖRÄNDRINGSARBETE I GYNOP</b> .....	<b>10</b>
<b>REVISION AV STYRDOKUMENTET</b> .....	<b>10</b>

# Allmänt

## **Bakgrund**

Den gällande sjukvårdslagstiftningen förutsätter en kvalitetskontroll av den sjukvård som ges. Vid införandet av nya behandlings- och 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 (SFOG) framfördes under åren 1993–1994 önskemål om ett nationellt register avseende endoskopiska operationer för att skapa tillräckligt stora material för kvalitetsutveckling och -uppföljning. 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 programvara med en gemensam datainsamling och så långt som möjligt gemensamma variabler. GynOp innehåller sex delregister; hysterektomi (1997), intrauterin kirurgi (1997), adnex (2001), tumör (2006 - avvecklad 2019), inkontinens (2006), rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi (2006) och bristning vid förlossning (2014).

## **Syfte**

Syftet är att kontinuerligt och systematiskt beskriva, rapportera, följa och utveckla den gynekologiska kirurgins kvalitet, samt att utvärdera säkerhetsaspekter gällande nya operationsmetoder och implantat. Syftet inkluderar även forskning inom hälso- och sjukvården.

Att alla kliniker som deltar fyller i samma uppgifter med samma svarsalternativ är en förutsättning för att göra nationella jämförelser. Tack vare att registret täcker större delen av landet får vi en stor säkerhet i nationella analyser. Registret ger underlag för nationella jämförelser av till exempel val av operationsmetod och patientupplevt resultat vad gäller funktion och komplikationer.

Registret används för att följa traditionella behandlingsmetoder och utvecklingen av nya. Klinikernas användning av registret ger ett faktaunderlag för förbättringar. Registerdata används kontinuerligt som underlag till kunskapsstyrning (SFOG:s råd och riktlinjer, nationella högspecialiserade vårduppdrag med mera) och i utbildningssammanhang, bland annat i utbildningen av specialistläkare och barnmorskor. GynOps årsrapporter, vetenskapliga produktion, kvalitetsuppföljning och initiativ till möten och förändring har en avsevärd betydelse för initiering och uppföljning av specialitetens förbättring.

För specifika frågeställningar kan randomiserade studier använda GynOp:s infrastruktur.

De ingående enkäterna och formulären genererar ett journaltextförslag som kan användas till journalföring, för att minimera dubbelarbetet.

## **Organisation**

Uppgivna namn nedan gäller 2022-03-01.

### **Huvudman**

Region Västerbotten är huvudman för GynOp och har det centrala personuppgiftsansvaret (CPUA). Registercentrum Norr, Region Västerbotten, äger mandatet att tillsätta respektive avsätta registerhållare och delregisteransvariga.

## **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.

## **Svensk förening för obstetrik & gynekologi (SFOG)**

SFOG har en stödjande, men även tillsynsfunktion att GynOp utvecklas och drivs i professionens intresse. En av SFOG:s 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, registerhållare för GynOp.

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 Mathias Pålsson, Carlakliniken vid Carlanderska i Göteborg. Tillsammans med registerhållaren företräder han registret i olika sammanhang.

## **Delregisteransvariga**

Har delat ansvar för GynOp:s funktion samt har huvudansvaret för de specifika delar som avser resp. delregister. Ansvarar för återrapporter och sammanställningar avseende respektive delregister. Ny kandidat rekommenderas av SFOG tillsammans med GynOp:s styrgrupp.

- Adnexkirurgi, Mathias Pålsson, kvinnokliniken, Carlakliniken, Göteborg
- Bristning vid förlossning Eva Uustal, kvinnokliniken, Universitetssjukhuset, Linköping
- Hysterektomi Sophia Ehrström, kvinnokliniken, Södermalms läkarhus Nacka, Stockholm
- Inkontinenskirurgi, Stefan Zacharias, kvinnokliniken, Hudiksvall
- Intrauterin kirurgi, Anneli Jördens, kvinnokliniken, Lasarettet i Enköping, Enköping
- Rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi, Ida Bergman, kvinnokliniken, Södersjukhuset, Stockholm

## **Vetenskaplig samordnare**

Christer Borgfeldt, kvinnokliniken, Skånes universitetssjukhus, Lund är vetenskaplig samordnare för den forskning som görs på GynOp-data. Han var tidigare delregisteransvarig för Tumörregistret inom GynOp fram till år 2019 när delregistret avvecklades.

## **Aspiranter**

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

## ***Kansliet***

### **Nationell koordinator**

Den nationella koordinatören är kontaktlänk mot de kliniker som deltar i registret. Ger support till programmets användare och utbildar kliniker vid uppstart och i datauttag. Ansvarar för den tekniska delen av hemsidorna. Utför det mesta av det administrativa arbetet. Är även djupt inblandad i utveckling och testning av registrets programvara. Sedan år 1998 är Birgitta Renström, Norrlands universitetssjukhus, Umeå GynOp:s nationella koordinator.

### **Registerstatistiker**

Jessica Edlund har varit anställd som registerstatistiker på heltid sedan augusti 2019. Hon gör databearbetning, analyser, testning och bidrar till stor del i de årliga åiterrapporteringarna. Hon arbetar också med support mot kliniker samt utbildning.

## ***Styrgrupp***

Styrgruppen består av:

- Registerhållaren
- Delregisteransvariga
- Vetenskaplig samordnare
- Nationell koordinator
- Registerstatistiker

Beslut fattas med enkel majoritet, registerhållaren har utslagsröst.

## ***Referensgrupp***

Till styrgruppen finns kopplat en referensgrupp med olika representanter från specialiteten och verksamheterna. Referensgruppen består av:

- En representant från specialistföreningen SFOG:s styrelse
- En representant från Obstetriker och gynekologer under utbildning (OGU)
- Tre verksamhetschefsrepresentanter

Representant för specialistföreningens är kvalitetssekreteraren Marie Vikström Bolin, Sundsvall. OGU:s representant utses av dess styrelse och det är sekreterare Eva Carlsson Humla, Sahlgrenska Göteborg som representerar OGU i GynOp:s referensgrupp.

Verksamhetschefsrepresentanterna 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:s verksamhetsmöte.

De tre verksamhetschefsrepresentanterna är (2022-03-01):

- Corinne Pedroletti, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg
- Kristina Nordquist, Östersunds sjukhus
- Pia Teleman, Skånes universitetssjukhus, Malmö/Lund

## ***Uppgiftslämnare***

Anslutna vårdinrättningar inom kvinnosjukvården både i offentlig och privat regi.

## ***Beslutande organ***

På användarmöten för anslutna kliniker diskuteras frågor kring större ändringar av funktionalitet, beslut om ändringar tas sedan i GynOp:s styrgrupp. GynOp:s 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 senast 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 för datainsamling**

### ***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 2).

Ungefär hälften 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.

Formulären, det vill säga variabler som registreras av vårdgivare, delas i applikationen upp i obligatoriska eller frivilliga uppgifter för möjlighet att generera ett mer komplett journaltextförslag.

Formulär och patientenkäter har kontinuerligt reviderats utifrån behov av förändringar 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, med förenklade rutiner för redovisning, validitetskontroll och möjligheter till nationella sammanställningar med ett minimum av merarbete för deltagande kliniker.

## **Applikation 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", det vill säga att ingen licenskostnad tas ut för att använda programvaran.

## **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.

Populationen består i huvudsak av kvinnor som opereras eller behandlas för gynekologisk sjukdom/besvär av benign karaktär. Det innefattar patient som ska genomgå en gynekologisk operation (ej cancer) av eller inuti livmodern, operation av äggstockar eller äggledare inklusive sterilisering, operation vid endometrios, för urinläckage, för tidigare förlossningskada, för framfall samt kvinnor som fått en större förlossningsbristning (grad 2–4).

## **Formulär och enkäter**

GynOps datainsamlade komponenter är: preoperativ enkät inför operation, läkarformulär inför operation (anamnes), operation, utskrivning, PAD samt postoperativa patientenkäter efter åtta veckor respektive ett år. (Figur 1).

I läkarformulären registreras sjukvårdens uppgifter och åtgärder, formulären blir därmed 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 ställs 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. Enkätsvaren skickas till den behandlande kliniken.

## **Kontrollfunktion - validering**

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

- Inbyggda formatkontroller, till exempel 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 styrgrupp besöker deltagande klinik:

- för validering av källdata
- för analys av avvikande värden
- analyserar avvikelser mot patientadministrativa system

- återrapporterar klinikens data jämförda mot nationella medelvärden
- diskuterar klinikens rutiner och arbetssätt med GynOp och ger återkoppling och tips
- utbildar om datauttagsmodulen eller efter specifika önskemål från kliniken

## ***Samkörning***

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

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

För analys av långtidsresultat kan samkörning med andra register bli aktuellt. Då krävs ett godkännande från etikprövningsnämnd. Personnummerbaserad samkörning med andra register sker via GynOp som förmedlar data som ska samköras (tex med Socialstyrelsens hälsodataregister eller data hos Statistiska centralbyrån (SCB)).

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 avvecklats från och med juli 2017.

## **Information och redovisning**

### ***Information och support***

Viktig information för allmänhet, patienter och GynOp:s användare finns tillgänglig via hemsidan – [www.gynop.se](http://www.gynop.se).

Manualen för programvaran ”webbhjälpen” kan nås via registrets hemsida [www.gynop.se](http://www.gynop.se) eller inifrån webbapplikationen.

I de fall informationen via hemsidorna inte är tillräcklig kontakta GynOp:s kansli, tfn 090-785 04 64, e-post [gynopregistret@regionvasterbotten.se](mailto:gynopregistret@regionvasterbotten.se).

### ***Kontaktpersoner på deltagande kliniker***

På deltagande kliniker ska det finnas en ansvarig läkare samt ansvarig sekreterare, gärna fler av båda funktionerna. De fungerar som kontaktpersoner mot GynOp:s kansli.

### ***Användarmöten***

GynOp arrangerar cirka tre användarmöten årligen:

- Under våren hålls ett användarmöte framför allt avsett för deltagande klinikers sekreterare
- Ett delregisterspecifikt möte om förlossningsbristning anordnas under hösten
- Gemensamt användarmöte under hösten för alla användare.

Utöver dessa årligen återkommande möten anordnas även ämnesspecifika möten, till exempel om komplikationer vid inkontinens- och prolapskirurgi eller operationsmetoder vid apikal prolaps.



## **Återrapportering**

För att förbättra vården för patienten förutsätts att resultaten analyseras och bearbetas, samt att eventuella 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 återrapporter, en rapportgenerator för statistikbearbetning on-line, där klinikerna själva kan göra enklare analyser av sina resultat, en interaktiv rapport samt en uttagsmodul för att göra uttag av egna data.

## **Interaktiv presentationslösning**

På registrets hemsida finns en interaktiv rapport som bland annat visar våra kvalitetsindikatorer med angivna målvärden, operationsdata och täckningsgrader. Variablerna redovisas på tre sätt, en figur som jämför enheter med varandra, en figur som visar förändring över tid och data i tabellform. Läsaren kan själv välja delregister att visa variabler för, om redovisningen ska begränsas till sjukvårdsregion eller enhet av intresse samt vilket år som ska redovisas. Det är även möjligt att dela upp figurer och tabeller i undergrupper.

## **Rapporter**

Delregistren ansvarar för analys och återrapportering. 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 rapportgeneratoren för den egna kliniken. Ett sammandrag av återrapporterna publiceras i SFOG:s medlemsblad och rapporterna i sin helhet finns på [www.gynop.org](http://www.gynop.org).

Redovisning, inklusive ekonomi, sker årligen till huvudfinansiärer via SKR:s rapporteringssystem för samtliga kvalitetsregister.

## **Rapportgenerator**

Via inloggning i programmet kan användaren komma åt Rapportgeneratoren. Deltagande sjukhus kan titta på sina egna resultat för ett antal utvalda variabler. I genererad rapport görs uppställningen periodiserat för att kliniken ska kunna följa sina resultat över tid och till exempel kunna se effekten av genomförda förändringar. Jämförelsetal för genomsnittet för totalmaterialet (=Riket) ges.

## **Egna datauttag**

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 GynOp:s kansli för att få hjälp med det.

## **Vården i siffror**

Vården i siffror (VIS) innehåller indikatorer och mått om hälso- och sjukvården, till exempel om behandlingar och hur nöjda patienterna är. VIS är ett bra verktyg att använda som underlag för analys och dialog inom och mellan huvudmän och vårdgivare, till exempel för kvalitets- och förbättringsarbete.

I VIS finns data som belyser bra och mindre bra resultat, som underlag till fördjupade analyser. Här finns resultat och mått som gäller allt från specifika behandlingsinsatser till väntetider och hur patienterna upplever vården. Även uppgifter om kostnader och produktivitet redovisas, liksom mera beskrivande data om vårdutnyttjande och hur sjukvården bedrivs. De flesta indikatorerna kommer från kvalitetsregister och andra källor via en automatiserad överföring som bygger på en gemensam standard.

GynOp har 15 indikatorer i VIS. <https://vardenisiffror.se/jamfor/kallsystem> sök gynop

# 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 från kvalitetsregister med avsikt att analysera för publikation ska alltid skicka in en ansökan till etiska prövningsnämnd för granskning av respektive forskningsprojekt.

### ***Patientdatalagen, GDPR och annan lagstiftning***

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

Dataskyddsförordningen, GDPR, som infördes i maj 2018 påverkar registrens arbete, exempelvis avseende 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](http://www.kvalitetsregister.se)

### ***Ägaransvar databasen***

Ägandet kan delas upp i komponenter:

1. Nationellt sammanställda databasen ägs av Region Västerbotten enligt gällande regelverk för nationella kvalitetsregister. Regionens personuppgiftsansvarige är centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) för databasen. Ägandet innebär ett juridiskt ansvar 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.

### ***Datauttag ur nationella databasen***

De delregisteransvariga har behörighet att göra nationella uttag av pseudonymiserade data. Pseudonymiserade personuppgifter innebär att personnummer och namn ersätts med en kod.

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 centrala personuppgiftsombudet (CPUA). Instruktioner och blankett för ansökan finns på [www.gynop.se](http://www.gynop.se) under menyvalet "Forskning & datauttag – För dig som vill

forska med GynOp-data". Med ansökan ska även projektplan och lista på önskade variabler bifogas. Avslag på ansökan kan överklagas till CPUA. Tillståndet för bearbetning gäller ett år från utlämnandet. För att förnyas ska arbete ha utförts under det år forskargruppen haft tillgång till datauttaget.

## **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 styrgrupp vara medförfattare.

## **Förändringsarbete i GynOp**

Buggar och funktionsfel som upptäcks i GynOps programvara meddelas via e-post till GynOp:s kansli.

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 GynOp:s kansli.

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

## **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.

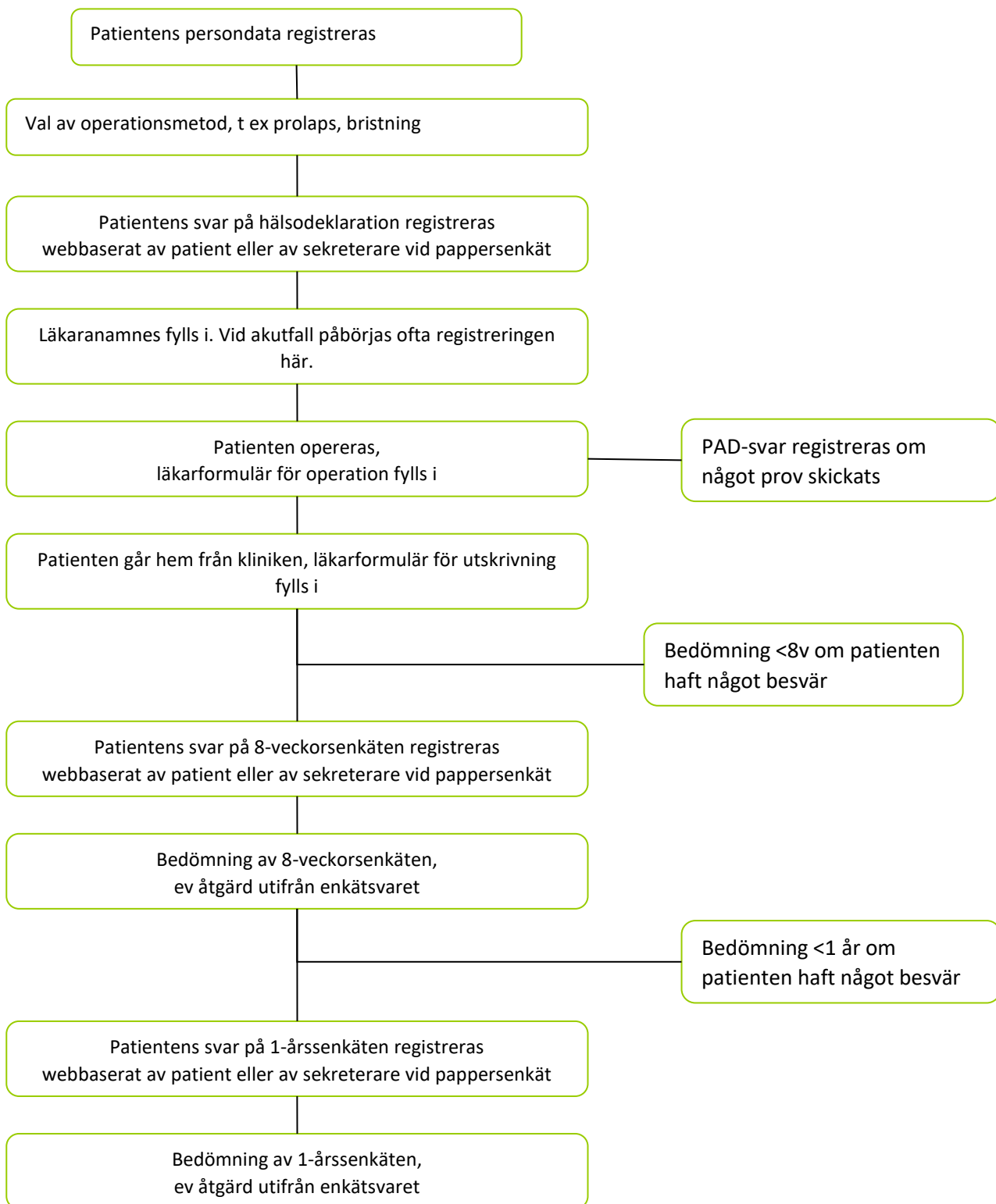
Revision 2019: Förändring av registeransvarig och tillägg av kanslichef. Ändring av klinikavgifter.

Revision 2020: Förändring av registeransvarig och verksamhetsrepresentant. Statistiker.

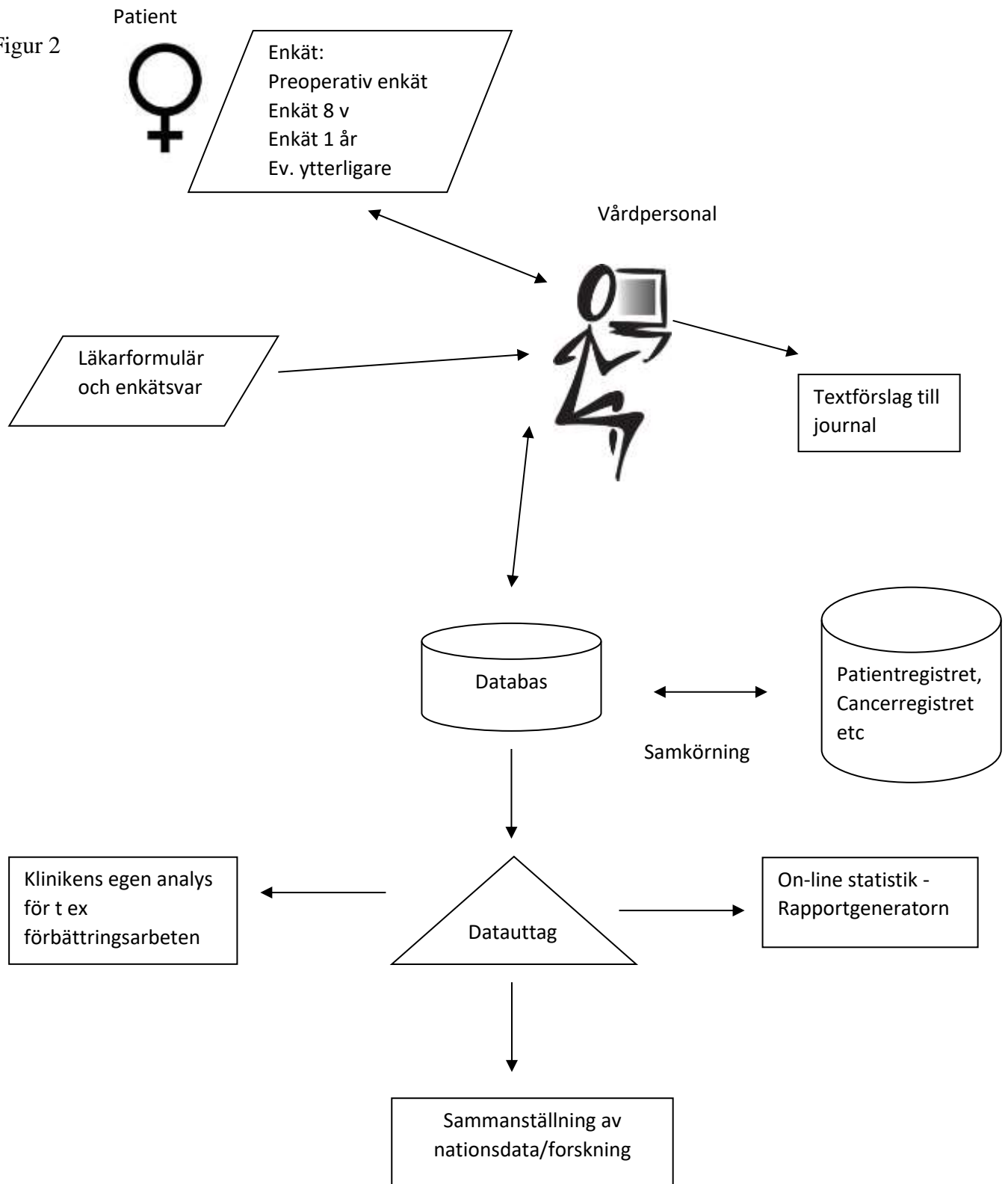
Revision 2021: Reglerat i enlighet med avvecklingen av medicin teknisk produkt (CE-märkning).

Revision 2022: Uppdatering av styrgrupp, referensgrupp och kansliets personal.

Figur 1 Tidpunkter för datainsamling



Figur 2



De lagar som framför allt gäller för kvalitetsregister är patientdatalagen (kapitel 7) och GDPR. Klinikerna (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 vårddatabasen.

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

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