



Informationsspecifikation för Nationellt kvalitetsregister SOReg - Scandinavian Obesity Surgery Registry

0.81



Innehåll

Revisionshistorik	3
Referenser	4
Sammanfattning	4
Informationssäkerhet	5
Informationsmodell och beskrivning	7
Informationsmodell, bild.	7
Klasser och attribut.....	8
1.1.1 Inrapporterande Sjukhus : Organisation.....	8
1.1.2 Inrapportör : Hälso- och sjukvårdspersonal	8
1.1.3 Patienten	8
1.1.4 Uppgift i patientjournal.....	8
1.1.5 Laboratorieanalysresultat : Observation.....	9
1.1.6 Urval_ SoReg_ Laboratorieanalysresultat.....	10
Datatyper i informationsmodellen	11
Multipliciteter i informationsmodellen	11
Begreppssystem, klassifikationer och kodverk.....	12



Revisionshistorik

Version	Datum	Författare	Kommentar
0.1	2017-11-13	Johanna Haglund	Första utkast
0.2	2017-12-21	Johanna Haglund	Uppdaterat NPU-koderna och justerat text i klassen.
0.3	2018-10-21	Britt-Marie Horttana	Textkorrigeringar för att förtydliga analysernas värde.
0.4	2018-11-22	Britt-Marie Horttana	Korrigerig felaktig enhet fS-insulin.
0.5	2019-11-26	Lisbeth Svedberg	Bytt till den nya mallen med automatgenerad informationsspecifikation. I informationsmodellen för klinisk kemi är klassen "Kvalitetsregister" utbytt till klassen Registrerare : Hälso- och sjukvårdspersonal". Gjort urvalslista över de olika laboratorietyperna och en urvalslista för de olika operationsmetoderna..
0.6	2020-06-03	Lisbeth Svedberg	Lagt till en kod NPU02496 för P--Insulin i listan Urval_Soreg_Klinisk kemi.
0.7	2020-06-26	Lisbeth Svedberg	Korrigerat registerfråga i klassen klinisk kemi och lagt till "fS-insulin" innan pmol/L.
0.8	2022-11-10	Anna Tömgren, Angela Friberg	Skapat klassen Urval_SoReg_Klinisk kemi och uppdaterat informationsspecifikation och utelämnat delarna som rör operation. Ändrat namn på klasser i informationsmodellen. Ändrat från "landsting" till "regioner" under rubriken "Informationssäkerhet". Lagt till NKRR-regel i klassen Klinisk kemi för 15 års uppföljning Har lagt till NPU-kod för LDL: NPU10171 Har lagt till registrets benämning av variablerna under rubriken "Beskrivning" i "Urval_SoReg_Laboratorieanalysresultat"
0.81	2023-05-08	Angela Friberg	Förtydligat texterna under "NKRR-regel" i enlighet med hur regeluppsättningen ser ut i NKRR.



Referenser

Namn	Dokument	Länk
R1	Arkitektur och regelverk	http://rivta.se/ http://www.inera.se/TJANSTER--PROJEKT/Arkitektur-och-regelverk/
R2	Referensinformationsmodell (RIM)	http://www.socialstyrelsen.se/nationellhalsa/nationellinformationsstruktur
R3	Dokument, mallar, manualer och formulär för NPCR	https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/prostatata/kvalitetsregister/dokument/
R4	Sammanställning över Kodverk och Oider	https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/KINT/pages/3615655/Kodverk+i+nationella+tj+nstekontrakt

Sammanfattning

SoReg – Scandinavian Obesity Surgery Registry Obesitaskirurgi är den snabbast växande delen av gastrointestalkirurgin. Före SBU:s rapport om fetma år 2002 gjordes cirka 800 operationer per år i Sverige. En kontinuerlig ökning har skett sedan dess fränsett år 2012 som var det första året sedan mitten av nittioalet som antalet operationer minskade. År 2012 utfördes cirka 8050 operationer mot 8500 året innan. År 2015 utfördes 6200 operationer. Samtidigt sker en betydande teknikutveckling med allt fler operationer med laparoskopisk (titthåls-) teknik. År 2007 var deras andel i registret 70,1 %, under 2015 var andelen 98 %. Svensk obesitaskirurgi uppvisar mycket hög kvalitet med få komplikationer. Antalet patienter som avlider inom 30 dagar efter operationen är mycket låg, 0,02 %. Andelen patienter som år 2015 fick en svår komplikation var cirka 3 % och de som fick någon komplikation över huvud taget var cirka 8 %. Komplikationssiffrorna har varit sjunkande sedan registret startade. Registrets viktigaste syfte är att denna utveckling ska ske med hög kvalitet och effektiva former. Registrets utformning syftar även på att ge ny kunskap kring sjukdomen och dess behandling. Registret startade maj år 2007 och omfattar sedan årsskiftet 2012/13 alla landets fyrtiotal opererande enheter.



Informationssäkerhet

Vilka/vilket lagrum hanteras informationen inom?

Av patientdatalagen PDL, 1 kap 1 § framgår att denna lagstiftning gäller för personuppgiftshantering inom hälso- och sjukvård.

Av PDL 2 kap 6§ framgår att i region och kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Detta är på den lokala nivån, ibland används uttrycket lokal personuppgiftsansvarig (LPUA).

En vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård kan lämna ut personuppgifter till ett kvalitetsregister. Eftersom alla uppgifter inom hälso- och sjukvården omfattas av sekretess 25 kap 1§ offentlighets- och sekretesslagen OSL, det finns en sekretessbrytande regel i 25 kap 11§ OSL som gör det möjligt för varje lokal vårdgivare att lämna ut uppgifter.

Kvalitetsregister regleras i 7 kap PDL. Av 7 kap 7§ PDL framgår att enbart en myndighet inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvarig för den centrala behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister. Denna myndighet benämns ofta centralt personuppgiftsansvarig, CPUA.

Utgångspunkten är således att varje lokal vårdgivare LPUA, ansvarar för den personuppgiftshantering som den utför, både journalföring och inrapporteringen till ett kvalitetsregister. När uppgifterna rapporteras in till ett kvalitetsregister sker ett utlämnande, uppgifterna överförs från en personuppgiftsansvarig (LPUA) till en annan personuppgiftsansvarig (CPUA). Det finns två nivåer av personuppgiftsansvar, den lokala som omfattar insamling och utlämnande av uppgifter och den centrala som omfattar all hantering som sker med uppgifterna när de väl är i kvalitetsregister. Ingen av dessa nivåer är personuppgiftsbiträde.

Vem äger informationen som hanteras?

Det är varken lämpligt eller möjligt att tala om ägare till information när det gäller kvalitetsregister, utan det som är väsentligt är ansvar, vem ansvarar för informationen. När direktöverföring införs påverkar det inte rättsförhållandet. Det är fortfarande den lokala myndigheten/vårdgivaren (LPUA) som ansvarar för sin information. Det är även LPUA som ansvarar för den utlämning som ska ske till CPUA. LPUA måste godkänna den tekniska lösningen som ska möjliggöra direktöverföringen, deras ansvar försvinner inte bara för att det är någon annan som skapar den tekniska lösningen.



Läsanvisning för Informationsmodellen

Detta är en tillämpad informationsmodell som har beroenden av flera tjänstekontrakt. Dispositionen för rubrikerna av informationsmodellens klasser utgår från uppbygganden av registrets formulär. Detta för att underlätta för läsaren som kan navigera sig genom klasserna och samtidigt titta på registrets formulär. Tjänsteproducent skall returnera de begärda parametrarna enligt anvisningar för svaret.

Utöver krav och regler i denna specifikation skall producenter uppfylla de krav som återfinns i tjänstekontraktets beskrivningarna. Denna registerspecifikation specificerar den minsta informationsmängd som en producent ska returnera. Utöver detta ger använda tjänstekontrakt möjlighet att tillföra ytterligare information som är frivillig utan att denna specifikation hindrar detta.

Denna specifikation innehåller således enbart uppgifter som är kopplade till variabler i registret. Det finns därför beroenden och obligatoriska uppgifter i tjänstekontrakten som konsument och producent behöver vara medvetna om. Det är därför viktigt att ta reda på dels vilken av respektive tjänstekontrakt som är implementerade och vilka möjligheter respektive begränsningar de medföljer.

Informationsspecifikationen innehåller enbart uppgifter som är möjliga att registrera genom automatiserad informationsförsörjning. De uppgifter som fylls i manuellt i registret ingår inte i detta dokument. En mer fullständig sammanställning av hittills analyserade variabler och beslutslogg om hantering av dessa finns att läsa på gemensam projektplats. Därtill finns det även sammanställning av vilka regioner som är anslutna till automatiserad informationsförsörjning och aktuella urval variabler som omfattas. Vid behov hjälper SKR stödfunktion till med åtkomst till dessa dokument.

Innehåll i klasstabellerna för Informationsmodellen

Beskrivning Varje fråga i registret representeras av en informationsklass och återges i klassens beskrivning under Registerfråga. Därför beskriver även varje klass information kring hur NKRR regeln ska utformas och vilket tjänstekontrakt informationen ska lämnas med.

Mappning till RIM anger referens till Informationsmodell i detta fall anges alltid hänvisningen till senaste versionen av Socialstyrelsens Nationella Informationsstruktur och informationsmodellen för Hälso- och sjukvård.

Kodverk anger antingen de tillåtna värdena för informationen eller hänvisning till urval för en grupp tillåtna värden. Det kan också ange hur en fysisk enhet ska specificeras i meddelandet.

Fältnamn i TK innehåller hänvisning till fältnamn i tjänstekontraktet.

Avgränsning

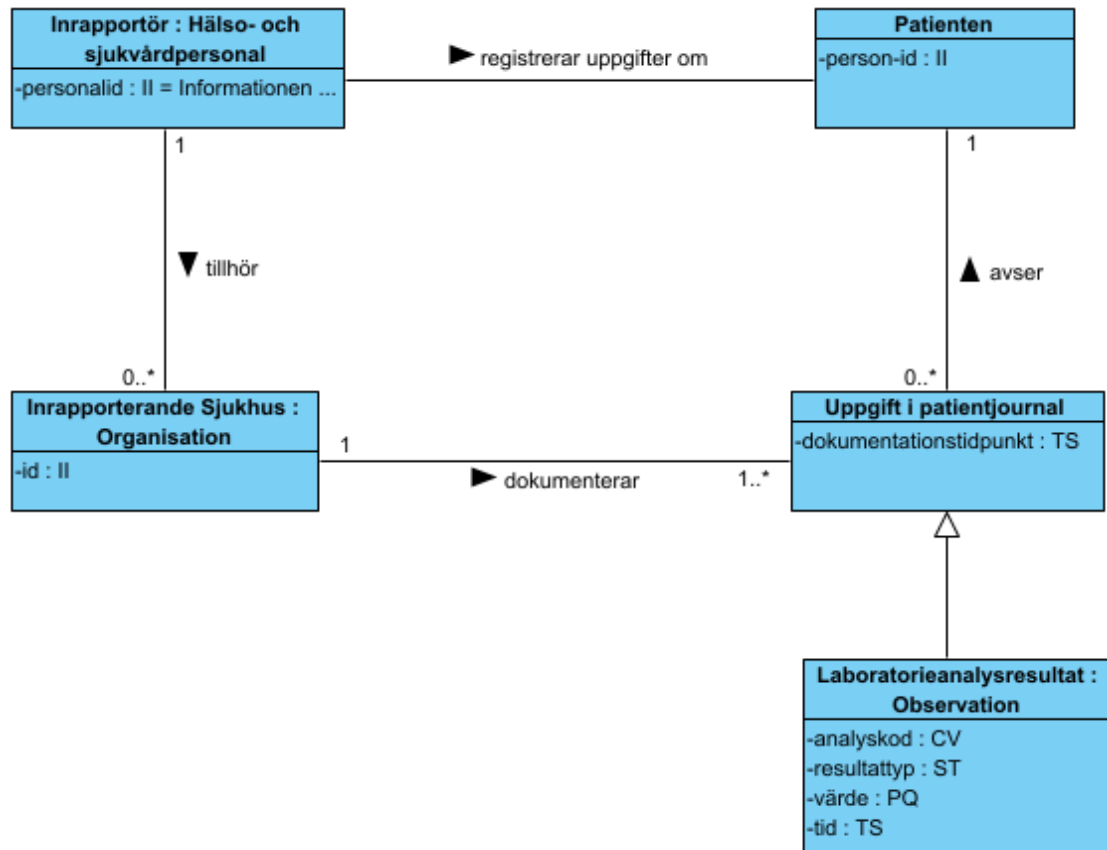
Detta registers informationsspecifikation är begränsat till vissa delar i registret.

Registret kan efterfråga fler informationsmängder än de som synliggörs i detta dokument.



Informationsmodell och beskrivning

Informationsmodell, bild.





Klasser och attribut

1.1.1 Inrapporterande Sjukhus : Organisation

Klassen Inrapporterande sjukhus : Organisation håller information om den inrapporterande Organisationen. Informationen hämtas automatiskt vid inloggning till registret

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
id	Organisation.id	Angivelse av identitetsbeteckning för organisationen.	ll (1)	Hämtar sjukhusnamnet genom vem som loggar in med SITHS kortet	

1.1.2 Inrapportör : Hälso- och sjukvårdspersonal

Klassen Registrerare : Hälso- och sjukvårdspersonal håller information om person som registrerar uppgifter till registret. Informationen hämtas automatiskt vid inloggning till registret

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
personalid	Hälso- och Sjukvårdspersonal.id	HoS person som registrerar uppgifter kring patienten till registret.	ll (1)	Informationen hämtas från inloggad personal.	

1.1.3 Patienten

Klassen Patient innehåller basinformation om patienten. Informationen anges vid hämning av data från registret.

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
person-id	Person.person-id	Person ID	ll (1)	ÅÅÅÅMMDDXXXX Personnummer enligt SKV 704:8 Samordningsnummer enligt *SKV 704:2	

1.1.4 Uppgift i patientjournal

För varje uppgift i patientjournal så finns det en dokumentationstidpunkt. Denna dokumentationstidpunkt registreras för alla journaluppgifter oavsett om man också har en observationstidpunkt eller aktivitetstidpunkt. Det är därför viktigt att kunna skilja på dessa tidpunkter i vårdsystemen.

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
dokumentationstidpunkt	Uppgiftipatientjournal.dokumentationstidpunkt	Tidpunkt för när uppgiften registrerades i journalen.	TS (1)	ÅÅMMDD	[RegistrationTime]



1.1.5 Laboratorieanalysresultat : Observation

Klassen Laboratorieanalysresultat : Observation innehåller information om labprover som tas på patienterna. Proverna är tagna före operation och uppföljning vid 1,2, 5, 10 och 15 år efter operationen

Registerfråga: B-Hb g/L, fP-Glukos mmol/L, B-HbA1c mmol/mol, P-Kreatinin µmol/L, fP-TG mmol/L, P-LDL mmol/L, P-HDL mmol/L, fP-PTH pmol/L, ng/L, S-25-OH-vitamin D nmol/L, fS-insulin mE/L, pmol/L, C-peptid nmol/L, B-Peth µmol/L, P-Ferritin µg/L, P-Albumin g/L, P-CRP

NKRR regel:

Uppföljning vid 1 år: Sök labbvärderna från och med (inskickat operationsdatum + 1 år - 150 dagar) till (inskickat operationsdatum + 1 år + 150 dagar). D.v.s. 150 dagar innan till 150 dagar efter ideal tidpunkt

Uppföljning vid 2 år: Sök labbvärderna från och med (inskickat operationsdatum + 2 år - 150 dagar) till (inskickat operationsdatum + 2 år + 200 dagar). D.v.s. 150 dagar innan till 200 dagar efter ideal tidpunkt

Uppföljning vid 5 år: Sök labbvärderna från och med (inskickat operationsdatum + 4 år) till (inskickat operationsdatum + 6 år). D.v.s. 1 år på varsin sida om ideal tidpunkt

Uppföljning vid 10 år: Sök labbvärderna från och med (inskickat operationsdatum + 9 år) till (inskickat operationsdatum + 11 år). D.v.s. 1 år på varsin sida om ideal tidpunkt

Uppföljning vid 15 år: Sök labbvärderna från och med (inskickat operationsdatum + 14 år) till (inskickat operationsdatum + 16 år). D.v.s. 1 år på varsin sida om ideal tidpunkt

Tjänstekontrakt för informationen: GetLaboratoryOrderOutcome

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datatyp	Kodverk	Fältnamn i TK
analyskod	observation.typ	NPU koderna är beroende på laboratoriets metoder. Behov av nya NPU koder för lämnade av kan därför tillkomma allt eftersom nya laboratorier ansluts. SWE koder används av vissa laboratorier	CV (0..1)	Se Sammanställning urval: urval_Soreg_Laboratorie analysresultat kodsystem: 1.2.752.108.1 (NPU)	[analysisCode]
resultattyp	-	Text som anger vilken typ av svar som avses.	ST (1)	DEF= Definitivt svar TILL= Tilläggs svar	[resultType]
värde	observation.värde	Numeriska enheten finns definierad i NPU-terminologin hos Equalis https://www.equalis.se/sv/vaarverksamhet/npu-terminologin/	PQ (1)	Värde: UNIT Se beskrivning för mer information	[Outcomevalue] [Outcomeunit]
tid	observation.tid	Tidpunkt då information om undersökningsresultatet lagrades i källsystemet.	TS (1)	ÅÅÅÅMMDDhhmm	[registrationTime]

**1.1.6 Urval_SoReg_Laboratorieanalysresultat**

Kod	Klartext	OID	Beskrivning
NPU28309	B--Hemoglobin (Hb)	1.2.752.108.1 (NPU)	B-Hb g/L
NPU02195	P(vB,fPt)--Glukos	1.2.752.108.1 (NPU)	fPGlukos mmol/L
NPU27300	B--HbA1c (IFCC)	1.2.752.108.1 (NPU)	B-HbA1c mmol/mol
NPU18016	P--Kreatinin	1.2.752.108.1 (NPU)	P-Kreatinin µmol/L
NPU03620	P(fPt)--Triglycerid	1.2.752.108.1 (NPU)	fP-TG mmol/L
NPU01568	P--LDL-kolesterol, beräkn	1.2.752.108.1 (NPU)	P-LDL mmol/L
SWE05408	P--LDL-kolesterol, direkt	1.2.752.108.1 (NPU)	P-LDL mmol/L
NPU10171	P--LDL-kolesterol	1.2.752.108.1 (NPU)	P-LDL mmol/L
NPU01567	P--HDL-kolesterol	1.2.752.108.1 (NPU)	P-HDL mmol/L
NPU03028	P--Paratyryn (PTH)	1.2.752.108.1 (NPU)	fp-PTH pmol/L
NPU19879	P--Paratyryn (PTH)	1.2.752.108.1 (NPU)	fp-PTH ng/L
NPU10267	P--25-hydroxi Vitamin D	1.2.752.108.1 (NPU)	S-25-OH-vitamin D nmol/L
NPU20181	P(fPt)--Insulin	1.2.752.108.1 (NPU)	fS-insulin mE/L
NPU02497	P(fPt)--Insulin	1.2.752.108.1 (NPU)	fS-insulin pmol/L
NPU02496	Plasma--Insulin	1.2.752.108.1 (NPU)	fS-insulin mE/L
NPU03247	P--C-peptid	1.2.752.108.1 (NPU)	C-peptid nmol/L
NPU28874	B--PEth 16:0/18:1	1.2.752.108.1 (NPU)	B-Peth µmol/L
NPU19763	P--Ferritin	1.2.752.108.1 (NPU)	P-Ferritin µg/L
NPU28586	P--Ferritin	1.2.752.108.1 (NPU)	P-Ferritin µg/L
NPU28969	P--Ferritin	1.2.752.108.1 (NPU)	P-Ferritin µg/L
NPU19673	P--Albumin	1.2.752.108.1 (NPU)	P-Albumin g/L
SWE05155	P--Albumin (imm)	1.2.752.108.1 (NPU)	P-Albumin g/L
NPU19748	P--CRP	1.2.752.108.1 (NPU)	P-CRP



Datatyper i informationsmodellen

Nedanstående format för tidpunkter/tidsintervall utgår från ISO 8601 om inte annat anges. För information om ISO 8601 se t.ex. http://en.wikipedia.org/wiki/ISO_8601.

För ytterligare behov av specificering av format – kontakta RIV-förvaltningsgrupp.

Förkortning	Benämning	Beskrivning
CV	Coded value	Datatyp som beskriver för att beskriva kodade värden.
TS	Point in time	Datatyp som används för att beskriva tidpunkter
BL. NONNULL	BL that cannot be null	Datatyp som används för att ange värdena sant eller falskt.
ST	Character string	Datatyp som används för att beskriva textsträngar
II	Instance identifier	Datatyp som används för att beskriva unika identifierare av en instans
PQ	Physical quantity	Datatyp som används för att beskriva mätvärden

Multipliciteter i informationsmodellen

Kolumn Multiplicitet anger antal möjliga förekomster.

Notation	Förklaring
1	En förekomst
0..1	Ingen eller en förekomst
0..*	Ingen eller många förekomster
1..*	En till många förekomster
X..Y	X till Y förekomster



Begreppssystem, klassifikationer och kodverk

Terminologier, Kodverk och identifikationssystem som hanteras inom informationsmodellen.

OID namn	OID	Ansvarig utfärdare
HSA id	1.2.752.129.2.1.4.1	HSA förvaltning Inera
Personnummer	1.2.752.129.2.1.3.1	Skatteverket (SKL)
NPU kod	1.2.752.108.1	Equalis

Delar av innehållet i informationsmodellen är kopplat till begrepps-id:n (koder) och svenska rekommenderade termer från Snomed CT. Vid användning av Snomed CT i ett informationssystem är det ett krav att både leverantör och användare (mottagande organisation) har licens till Snomed CT. Socialstyrelsen tillhandahåller licens för den svenska och internationella versionen av begreppssystemet Snomed CT.