

# Protokoll Norsk hjertestansregister

---

## 1. Registerets offisielle navn

Navn: Norsk hjertestansregister

Kortnavn: NorHSR

Engelsk navn: Norwegian Cardiac Arrest Registry

Logo:



## 2. Bakgrunn og formål

Norsk hjertestansregisteret er et kvalitetsregister som er en del av Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Formålet med Norsk hjertestansregister er å monitorere kvalitet på helsehjelpen til personer som rammes av plutselig, uventet hjertestans. Opplysninger i registeret skal benyttes til kvalitetsforbedring.

### 2.1 Historikk Norsk hjertestansregister

Nasjonal kompetansetjeneste for prehospital akuttmedisin (NAKOS) søkte Datatilsynet om konsesjon til drift av et hjertestansregister 26. februar 2001. Konsesjonen ble innvilget 20.11.2001, og har konsesjonsnummer 2001/1149. En arbeidsgruppe hadde i forkant utarbeidet et forslag til et register der data skulle samles på grunnlag av definisjoner i den internasjonalt anerkjente "Utsteinmalen" fra 1991 (1). Registeret skulle være internettbasert og hver enkelt leverandør av data skulle ha tilgang til egne data. Registeret skulle utgi rapporter for landsgjennomsnittet regelmessig. Det ble gitt tillatelse fra Datatilsynet til opprettelse av et hjertestansregister etter Personopplysningsloven §§ 9 og 33, med følgende forutsetninger:

*Hos pasienter som overlever hjertestans skal det innhentes samtykke*

*Pasienter som ikke overlever hjertestans kan registreres uten samtykke*

*Data skal anonymiseres etter 10 år.*

I 2003 ble NAKOS en del av Ullevål universitetssykehus og databehandleransvaret for hjertestansregisteret ble i denne forbindelse overført til dem.

I 2004 ble det søkt om utvidet konsesjon slik at registeret også kunne registrere data fra hjertestans inne på sykehus. Etter hvert brukte inntil 22 norske sykehus registeret til registrering av hjertestans. I forbindelse med den utvidede konsesjonen ble registrerte datapunkter oppdatert til ny ”Utsteinmalen” fra 2004 (2). Forutsetningene for drift av registeret var at databehandlingsansvarlig hvert tredje år skulle sende Datatilsynet bekreftelse på at behandling ble utført i overensstemmelse med søknad og helseregisterloven.

Hjertestansregisteret ble stengt for all registrering og dataauthenting 20 februar 2009, både eksternt og internt, av personvernombudet ved Oslo universitetssykehus.

I september 2010 ble prosjektleder ansatt i 50 % stilling. Formålet var å vurdere gjenåpning av det nasjonale registeret og se på mulighetene for å bygge opp et helt nytt register. Det var et ønske fra fagmiljøet å få fritak fra samtykke, da det er vanskelig å vite når en hjertestanspasient som har overlevd er samtykkekompetent. Registeret ble godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister av Helse og omsorgsdepartementet i april 2013. Registeret ble samtidig underlagt det Nasjonale registeret for hjerte og karsykdommer, og har fritak fra samtykke.

## **2.2 Formålet for Norsk hjertestansregister**

Formålet for Norsk hjertestansregister er å monitorere kvalitet på helsehjelpen til personer som rammes av plutselig, uventet hjertestans. Opplysninger i registeret skal benyttes til kvalitetsforbedring. Registeret skal brukes til utvikling, styring og planlegging av helsetjenester rettet mot personer med hjertestans, overvåkning av nye tilfeller og forekomst av slike sykdommer i befolkningen. Registeret har også som mål at opplysningene skal bidra

til forebyggende arbeid og forskning på årsaker til hjertestans og resultat av helsehjelp som blir gitt hjertestanspasientene.

Formålet oppnås ved bruk av personopplysningene både til kvalitetssikring og forskning knyttet til alle ledd og fagområder i diagnostiseringen og behandlingen. Dette omfatter:

- Registrere, kvalitetssikre og prosessere data fra samtlige hjertestanspasienter i Norge
- Gi regelmessig tilbakemelding om resultater til relevante fagmiljøer ved alle helseforetak
- Beskrive forekomsten av hjertestans i Norge
- Bidra til å bedre kvaliteten på diagnostisering og behandling av hjertestans
- Bidra til økt kunnskap om hjertestans både hos pasienter, pårørende, fagpersoner og i den generelle befolkning
- Overvåke og bedre kvaliteten av behandlingen iht. nasjonale og internasjonale standarder
- Overvåke komplikasjoner av behandlingen
- Bidra med kompetanse og aggregerte data for å forbedre kvalitet av diagnostisering og behandling for denne pasientgruppen og for å sikre et likeverdig behandlingstilbud i hele landet
- Bidra til faglige forbedringer også innen korrekt registrering av diagnose- og prosedyredata for denne pasientgruppen
- Kontinuerlig utvikle registeret i henhold til oppdaterte faglige standarder samt bidra til utvikling av slike standarder nasjonalt og internasjonalt
- Arbeide for å fremme forskning knyttet til hjertestans, med spesielt fokus på logistikk, diagnostisering og behandling
- Bidra til gjennomføring av forskningsprosjekter innen relevante fagområdet, herunder tilby riktig identifiserte pasienter med korrekt registrerte, kvalitetssikrede, prosesserte og ekstraherte data og kompetanse til tolkning av dem

### 3. Faglig design

Under et internasjonalt møte på Utstein kloster utfør Stavanger i 1991, var det konsensus om hvilke variabler som skulle registreres når en person får uventet hjertestans utenfor sykehus, og definisjon av variablene (1). Definisjoner og variabler ble oppdatert i 2004 (2). Variablene i Utsteinmalen inkluderer kjernevariabler og valgfrie variabler. Kjernevariablene består av

tidspunkter, pasientdata, behandlingssinformasjon og utkomme av behandling, inkludert pasientens funksjonsgrad ved utskriving fra akutt sykehuset.

Registerets fagråd har definert variabler som ønskes som kjernevariabler til det Norske hjertestansregisteret. Prosessvariabler kalkuleres ut fra populasjonen i regionen. Registeret vil oppgi antall pasienter det rykkes ut til med intensjon om å behandle, og hvor mange det rykkes ut til der det startes behandling av akuttmedisinsk personell. Tallene rapporteres som insidens per 100.000 innbyggere. Behandlingen pasienten får registreres også.

Resultatvariabler det legges vekt på er:

- Gjennomsnittsalder
- Kjønnfordeling
- Antall pasienter som får tilbake hjerterytm (ROSC)
- Antall pasienter som har egen hjerterytm når de ankommer sykehus
- Antall pasienter som er i live/ død 24 timer etter hendelse
- Tidspunkt for utskrivelse fra sykehus
- Pasientens nevrologiske status ved utskrivelse

## 4. Inklusjonskriterier

Alle pasienter som rammes av plutselig, uventet hjertestans utenfor sykehus i Norge, og der noen form for behandling startes av ambulanspersonell eller tilskuer, skal inkluderes i registeret. Dette innebærer at pasienter med hjertestans, der det ikke startes noen form for behandling, hverken av tilskuer eller ambulanspersonell, ikke skal inkluderes. Med behandling menes basal eller avansert HLR. Det er tilstrekkelig at noen har startet med brystkompresjoner for at pasienten skal inkluderes. Pasienter som har sirkulasjon når akuttmedisinsk personell ankommer, men som i følge tilskuer ikke hadde tegn på sirkulasjon på et tidligere tidspunkt, skal inkluderes.

## 5. Datafangst

Data ønskes hentet fra ambulansetjenesten, luftambulansetjenesten, redningshelikoptertjenesten, brannvesen, legevakt og andre tjenester som er involverte som første hjelpeinstans. Norsk hjertestansregister anbefaler helseforetakene å opprette lokale kvalitetsregistre etter helsepersonelloven § 26 (4), og eksportere relevante data til det nasjonale registeret. NAKOS har laget en egen utredning om oppretting av lokale kvalitetsregistre (5). Gjennom en opprettelse av et lokalt kvalitetsregister etter helsepersonelloven § 26, sikres det enkelte HF tilgang til egne data for kvalitetssikring og kontroll av datakvalitet. Et lokalt register gir også eierskap til egne data, og vil gi bedre kvalitet på data som legges inn.

Det krever stor energi og utholdenhet å identifisere samtlige pasienter med livløshet utenfor sykehus. Ansvarlige må saumfare følgende kilder til informasjon:

1. Samtlige ambulansejournaler fra det geografiske området og aktuelle nabo-ambulansetjenester som av og til bistår, da de kan ha vært nærmest eller på tur gjennom distriktet. Det er ikke tilstrekkelig å søke i driftsdatabasen, fordi oppdrag kan være feilkodet
2. Samtlige AMK-oppdrag/ innringninger i aktuell tidsperiode og distrikt. Det er ikke tilstrekkelig å søke i driftsdatabasen, fordi oppdrag kan være feilkodet
3. Samtlige LV-oppdrag i aktuell tidsperiode og distrikt, inkl pasienter som bringes ”på døra” til den lokale LV-sentralen og evt. lokale, direkte LV-besøk til hjemmet (uten at noen har ringt 113). Det er ikke tilstrekkelig å søke i driftsdatabasen, fordi oppdrag kan være feilkodet
4. Samtlige LA- og redningshelikopteroppdrag i aktuell tidsperiode og til aktuelle distrikt. Det er ikke tilstrekkelig å søke på søkeord i driftsdatabasen, fordi oppdrag kan være feilkodet
5. Samtlige akuttinnleggelser i aktuelle lokal- og sentralsykehus i det angjeldende distriktet. Det er ikke tilstrekkelig å søke på for eksempel diagnose i driftsdatabasen, fordi oppdrag kan være feilkodet.

Det enkelte helseforetak eller den enkelte ambulansestasjon bør selv bygge opp et system rundt dataregistrering ut fra størrelse på stasjonen og allerede eksisterende systemer. Det anbefales at registreringen i størst mulig grad foretas av den ansvarlige behandler, for på denne måten å kunne kvalitetssikre data. Det ønskes en direkte kobling til Utsteinskjema i de tjenester som har elektronisk pasientjournal, der det ikke vil være mulig å slutføre

pasientoppdraget før aktuelle datapunkter er fylt ut. I tillegg ønskes det en automatisk overføring av tilgjengelige datapunkter direkte fra AMK sentraler og pasientens journal til Utsteinskjema. Dette gjøres i dag i Sverige.

Per dags dato eksisterer det ikke elektronisk pasientjournal i alle ambulanser, og det anbefales å bruke papirversjon frem til dette er på plass. Utfylt Utsteinskjema sendes ansvarlig person på det enkelte HF, eventuelt sammen med kopi av ambulansejournal. Det enkelte HF må ha en dedikert person som har ansvar for å legge inn data på pasienter i den nasjonale databasen som vil bygges på en Medisinsk Register System (MRS) løsning. Den som registrerer hendelsen må ha tilgang til data fra AMIS eller tilsvarende fra AMK, og eventuelt sykehusjournalen for å kunne registrere resultat av helsehjelpen.

## 6. Datainnsamling uten samtykke

Hjerte- kar registeret kan, når det er relevant og nødvendig for å fremme registerets formål, uten samtykke fra den registrerte, inneholde opplysninger fra Det sentrale folkeregister, Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret. Når det er relevant og nødvendig for å fremme registerets formål kan kvalitetsregistrene inneholde flere og mer detaljerte opplysninger om sykdommen og helsehjelpen (Hjerte- og karforskriften § 1-4). Norsk hjertestansregister kan på bakgrunn av denne forskriften samle inn opplysninger om pasienter som får hjertestans uten samtykke fra pasienten.

## 7. Faglig ledelse

Faglig leder for registeret er professor ansatt i forskerstilling ved NAKOS. Registeret vil drives av daglig leder, som skal være ansatt hos databehandler og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen aktuelle fagområder. Daglig leders oppgaver omfatter:

- Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret, inkludert ansvaret for å oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til databehandleravtalen
- Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter
- Utarbeide retningslinjer for søknad om utlevering av data fra registeret

- Budsjettsansvar
- Utarbeide årsmelding og regnskap
- Ha fullmakt til å inngå avtaler og signere for registeret innenfor rammen for databehandler
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer
- Representere registeret utad overfor media
- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- Personalansvar for registerets ansatte
- Være saksansvarlig for fagrådet
- Fortløpende videresende alle henvendelser om utlevering av data til Folkehelseinstituttet ved Nasjonalt register for hjerte og karlidelser

## 8. Fagråd

Registeret har et fagråd bestående av 9 medlemmer, som er faglig rådgivende for Folkehelseinstituttets endelige beslutninger for registeret. Fagrådet oppnevnes med følgende sammensetning:

- 1 representant fra hver av de fire helseregionene (til sammen 4 representanter)
- 1 representant fra Norsk Cardiologisk Selskap
- 1 representant fra Norsk Resuscitasjonsråd
- 1 representant fra Norsk hjerteinfarktregister
- 1 representant fra NAKOS
- 1 registrar direkte oppnevnt av fagrådet

Sammensetningen må tilstrebe god medisinsk og akademisk kompetanse, med minimumskrav om en representant med professor kompetanse. Videre må sammensetningen representere bredde innenfor kvalitetsregisterets fagområde og formål.

Funksjonstid og organisering av den faglige styringsgruppen:

- Gruppen og dens leder oppnevnes for en periode på 4 år

- Ved oppnevning av medlemmer, skal kontinuitet vektlegges
- Medlemmene kan gjenoppnevnes
- Leder velges av den faglige styringsgruppen.
- For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har den faglige styringsgruppens leder dobbeltstemme. Daglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett, med mindre daglig leder er prosjekteier.

Ved oppretting av referansegrupper kan fagrådet oppnevne en representant med observatørstatus til fagrådet.

## 9. Referansegruppe

Registeret har ingen formell referansegruppe.

## 10. IKT kompetanse

Norsk hjertestansregister meldte i juni 2012 inn behovet for en elektronisk innrapporteringsløsning. Registeret har ingen løsning per dags dato. Det enkelte kvalitetsregister velger selv om de investerer i en lokalt forankret IT løsning, eller om de velger en papirbasert løsning. Det nasjonale registeret mottar foreløpig kun anonyme data.

## 11. Databehandlingsansvarlig

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for registeret. Det vil si at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at opplysningene i registeret er nødvendige og relevante for formålet, og at alle krav til personvern og informasjonssikkerhet er ivaretatt.



## 12. Databehandler

Oslo universitetssykehus HF er databehandler for registeret. Ved Oslo universitetssykehus HF er Helse Midt-Norge IT og Norsk Helse Nett ansvarlige for registre som bruker Medisinsk Register System løsningen.

## 13. Tidsplan

Oppgaver	Oktober- desember 2013	Januar – mars 2014	April – juni 2014	Juli- september 2014	Oktober – desember 2014
Etablering av lokale registre					
Utarbeide rapport for 2012 data					
Offisiell åpning av registeret					
Kvalitetssikring av 2013 data					
Innhenting av data til rapport for første halvår					
Utarbeide første halvårsrapport					
Gjennomgang av registreringsrutiner alle HF					
Kontakt med HF som ikke enda leverer data					

Det samles allerede inn data til det nasjonale registeret i Oslo, Akershus, Vestfold, Telemark og Haugesund. Ambulansetjenestene i disse områdene dekker rundt 30 % av Norges befolkning. Det er forventet en økning til rundt 60 % innen 01.01.2014. Det arbeides med oppstart av registrering i Innlandet HF, Helgelandsykehusene HF, Helse Bergen, UNN HF og Ambulans Midt-Norge HF. Helse Stavanger har data på prehospital hjertestans som vil oversendes Norsk hjertestansregister så snart IT plattform foreligger.

Data ønskes kvalitetssikret i det enkelte lokale kvalitetsregister. Det vil utgis kvartalsvise rapporter på HF nivå, som kan sammenlignes med nasjonale tall.

## **Fremdriftsplan for Norsk hjertestansregister**

### **14. Finansiering**

Registeret delfinansieres med midler fra RHF ut fra godkjenning som nasjonalt register. De resterende driftsutgiftene dekkes av Nasjonal kompetansetjeneste for prehospital akuttmedisin (NAKOS). Det er søkt om midler til drift for 2014 fra Akuttklinikken ved OUS.

### **15. Publisering**

Foreløpig ingen publiseringer. Det er forventet kvartalsvise publiseringer på registerets hjemmeside. Årsrapport vil i tillegg publiseres på SKDE sine sider.

### **16. Personvern/etikk**

Datainnsamling starter i den prehospitaltjeneste i papirform eller elektronisk, og lagres som et journaldokument etter helsepersonellovens § 39 (4). Direkte overføring av elektroniske data til det nasjonale registeret tilstrebes for å unngå feilføringen som følger manuell innrapportering. Data kvalitetskontrolleres i det enkelte lokale helseforetak, før data godkjennes og gjøres tilgjengelig for det nasjonale registeret.

Dersom databehandler mottar henvendelser om krav om innsyn, retting eller sletting av opplysninger skal disse oversendes Nasjonalt Folkehelseinstitutt umiddelbart.

### **17. Personidentifiserbare helseopplysninger**

Personopplysningene registreres i elektronisk register med direkte identifisering med navn og personnummer som er internt kryptert (dvs at navn og personnummer er matematisk kodet i

den elektroniske databasen, slik at kun de som har rett kodeord (krypteringsnøkkel), vil kunne lese disse opplysninger. Kun autoriserte personer gis mulighet for dekryptering gjennom tildeling av passord (kodeord/krypteringsnøkkel). Opplysninger i registeret skal bevares så lenge det er nødvendig for å oppfylle formålet jf. § 1-2 i Hjerte og karregisterforskriften, med mindre annet følger av forskriften (4, 6).

## 18. Litteraturliste

1. Cummins RO, Chamberlain DA, Abramson NS, Allen M, Baskett PJ, Becker L, et al. Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest: the Utstein Style. A statement for health professionals from a task force of the American Heart Association, the European Resuscitation Council, the Heart and Stroke Foundation of Canada, and the Australian Resuscitation Council. *Circulation*. 1991 Aug;84(2):960-75. PubMed PMID: 1860248. Epub 1991/08/01. eng.
2. Jacobs I, Nadkarni V, Bahr J, Berg RA, Billi JE, Bossaert L, et al. Cardiac arrest and cardiopulmonary resuscitation outcome reports: update and simplification of the Utstein templates for resuscitation registries: a statement for healthcare professionals from a task force of the International Liaison Committee on Resuscitation (American Heart Association, European Resuscitation Council, Australian Resuscitation Council, New Zealand Resuscitation Council, Heart and Stroke Foundation of Canada, InterAmerican Heart Foundation, Resuscitation Councils of Southern Africa). *Circulation*. 2004 Nov 23;110(21):3385-97. PubMed PMID: 15557386. Epub 2004/11/24. eng.
3. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisterforskriften), FOR 2011-12-16 nr 1250 (2011).
4. Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven), LOV-1999-07-02-64 (2001).
5. NAKOS. <http://www.nakos.no> Oslo: NAKOS; 2009 [updated 1/4-11; cited 2010]. Hjemmesiden til NAKOS]. Available from: <http://www.nakso.no>.
6. Lov om arkiv, LOV-1992-12-04-126 (1992).