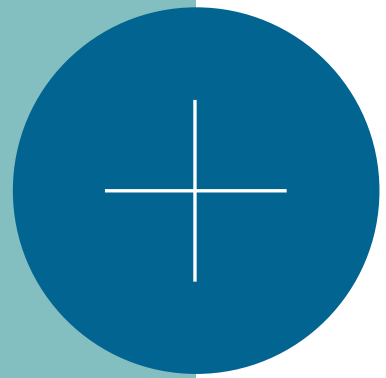


NORSK REGISTER FOR SKADE, INTENSIVBEHANDLING OG BEREDSKAP (NSIB)



Rapport fra arbeidsgruppe oppnevnt av Interregional
styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre

Juni 2016



INNHold

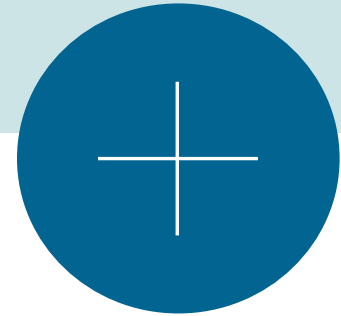
1. SAMMENDRAG	5
2. INNLEDNING	6
2.1 Bakgrunn for rapporten	6
2.2 Nasjonalt helseregisterprosjekt	7
2.2.1 Sentrale helseregistre	7
2.2.2 Medisinske kvalitetsregistre	7
2.2.3 Fellesregistermodellen	7
2.3 Helsepolitiske signaler	8
3. FAGLIGE BEHOV	9
3.1 Sykdomsgruppens utbredelse og betydning for folkehelse og samfunnsøkonomi	9
3.2 Tidligere erfaringer	9
3.3 Nasjonalt behov	9
3.4 Hvorfor etablere et fellesregister	10
4. KVALITETSREGISTRE SOM BØR INKLUDERES	14
4.1 Norsk Intensivregister (NIR)	14
4.2 Nasjonalt Traumeregister (NTR)	14
4.3 Norsk brannskaderegister (NBR)	14
4.4 Nasjonalt frakturregister	14
4.5 Andre registre som kan tenkes inkludert	15
5. FORSLAG TIL OPPBYGGING OG INNHold AV ET NYTT FELLEREGISTER	16
5.1 Ekstrakt fra de samarbeidende registre	16
5.2 Et akutt ressursregister	16
5.3 Et "sovende" register	16
5.4 Muligheter	17
6. JURIDISKE VURDERINGER	16
6.1.1 Hjemmelsgrunnlag for etablering av registre etter helseregisterloven	16
6.2 Vurdering av formål 18	
6.3 Vurderinger knyttet til samtykke og reservasjonsrett	18
6.4. Anbefalt hjemmelsgrunnlag for Norsk register for skade, intensivbehandling og beredskap	20
6.5 Forslag til formuleringer	21
7. OPPBYGGING	22
7.1. Organisering og styring	22

INNHOOLD

7.2 Teknisk løsning	22
7.3 Økonomi og administrasjon	22
8. SENTRALE DOKUMENTER	24
9. VEDLEGG	25
9.1 Aktører	25
9.1.1 Helse- og omsorgsdepartementet	25
9.1.2. Helsedirektoratet	25
9.1.3. Direktoratet for e-helse	25
9.1.4. Folkehelseinstituttet	25
9.1.5. Fylkesmannen	25
9.1.6. De regionale helseforetakene	25
9.1.7. Helseforetakene	26
9.1.8 Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)	26
9.1.9. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre	26
9.1.10. Datatilsynet	26
9.1.11. Norsk Helsenett	26
9.2 Medisinske kvalitetsregistre innen akuttmedisin	26
9.2.1 Nasjonalt traumeregister	26
9.2.2 Norsk intensivregister	28
9.2.3 Nasjonalt hoftebruddregister	29
9.2.4 Nasjonalt frakturregister	29
9.2.5 Norsk brannskaderegister	30
9.3 Juridiske vurderinger	31
9.3.1 Rettslig grunnlag - generelt	31
9.3.2 Hjemmelsgrunnlag for etablering av registre etter helseregisterloven	32
9.3.3 Vurdering av relevant hjemmelsgrunnlag	33
9.4. Tilsvarende registre i de andre nordiske land	35
9.4.1 Sverige	35
9.4.2 Danmark	36

1 SAMMENDRAG

Det finnes i Norge ingen oversikt, i form av et register, over pasienter med alvorlige skader som resultat av ulykker og andre akutte og dramatiske hendelser. Hovedsakelig dreier dette seg om dagligdagse hendelser, men det vil også være aktuelt for mer sjeldne, men større hendelser som omfattende ulykker, katastrofer eller pandemier. Felles for disse hendelsene er at de utfordrer mange ledd i den akuttmedisinske kjeden så vel pre-, som intra- og posthospitalt, og de er ofte meget ressurskrevende.



Flere medisinske kvalitetsregistre dekker deler av dette feltet, spesielt Norsk Traumeregister og Norsk Intensivregister, i tillegg til at nye kvalitetsregistre som blant annet Norsk brannskaderegister og Nasjonalt Frakturregisteret er under utvikling.

Både kvalitetsregistre, helsevesenet og samfunnet, vil kunne ha nytte av at disse opplysningene samles i et register, som vil dekke området traumer, ulykker, alvorlige skader og akutt livstruende sykdom (intensivmedisin). I denne rapporten har arbeidsgruppen utredet et fellesregister for skade, intensivbehandling og beredskap (NSIB).

Situasjonen er ikke ulik forholdene før Hjerte- og karregisteret ble etablert i 2012. Forut for etablering av dette registeret fantes en rekke kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdommer, og man ønsket et felles hjemmelsgrunnlag for å sikre kvalitet i behandlingen av personer med hjerte- og karsykdommer. I motsetning til hjerte- og karsykdommer, vil et fellesregister for skade, intensivbehandling og beredskap representere en heterogen gruppe pasienter, som har til felles at de plutselig har behov for et lignende behandlingstilbud; en sammensatt kjede av akuttmedisinsk, intensivmedisinsk eller kirurgisk beredskap både for den enkelte pasient og hele nasjonen. Disse pasientene registreres ofte i flere av kvalitetsregistrene innen feltet, og et av målene med å etablere et fellesregister er å redusere rapporteringsbyrden fra helsesektoren, samt å øke kvaliteten på data i registrene.

Forslaget om et fellesregister for skade,

intensivbehandling og beredskap har vekket støtte og engasjement i kvalitetsregistrene på feltet, som alle vil få fordeler gjennom et økt samarbeid.

Arbeidsgruppen foreslår derfor at det etableres et nasjonalt register for skade, intensivbehandling og beredskap, med navnet: Norsk register for skade, intensivbehandling og beredskap (NSIB). Registeret vil bestå av et basisregister med data fra Norsk pasientregister, Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret, med tilknyttede medisinske kvalitetsregistre innen alvorlig skade og intensivbehandling. I tillegg vil registeret kunne ivareta enkelte oppgaver innen nasjonal beredskap ved mer omfattende hendelser:

- Et akuttmedisinsk ressursregister samlet på HF nivå tilgjengelig for relevante myndigheter
- Et «sovende register» som kan aktiveres ved store plutselige regionale eller nasjonale hendelser som omfattende ulykker, naturkatastrofer, terrorhandlinger eller pandemier

Et slikt fellesregister vil av praktiske grunner ikke kunne innhente informert samtykke før registrering. Pasienter vil imidlertid kunne begjære seg fjernet fra registeret i etterkant av hendelsen og arbeidsgruppen anbefaler at registeret etableres med reservasjonsrett.

Arbeidsgruppen foreslår at databehandlingsansvaret legges til et helseforetak.



INNLEDNING

I hovedrapporten Gode helseregistre – bedre helse, Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020, er et fellesregister for ulykker, vold, traumer og intensivbehandling beskrevet som et mulig fremtidig fellesregister.

Formålet er å skape et helhetlig kunnskapsgrunnlag på dette området gjennom:

- Et robust hjemmelsgrunnlag for innsamling av ulike typer data
- Mulighet for regelmessige koblinger
- Etablering av en informasjonsmodell basert på gjenbruk av data og felles tekniske løsninger
- Sterk faglig forankring av informasjonsbehov og datagrunnlag

2.1 BAKGRUNN FOR RAPPORTEN

I Folkehelseinstituttets tildelingsbrev for 2010 var det satt av 630 000 kroner til tiltak 46 i Nasjonalt helseregisterprosjekt: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for skader og traumer. Oppdraget ble gitt til Helsedirektoratet, men ble aldri gjennomført på grunn av manglende kapasitet.

I etterkant av behandling i styringsgruppen for Nasjonalt helseregisterprosjekt av spørsmål om utredning av flere fellesregistre i 2013, tok SKDE initiativ til utredning av et fellesregister for traumer/ skade/intensiv.

4. juni 2014 ble forslaget om utredning av et fellesregister for ulykker, traumer, intensivbehandling og beredskap diskutert i Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre. Styringsgruppen sluttet seg til utredningen og

at det opprettes en arbeidsgruppe ledet av Hans Flaatten i Norsk intensivregister. Styringsgruppen understreket at prosjektet må sees i sammenheng med den etablerte skaderegistreringen i NPR og at sammensetning av arbeidsgruppen må dekke dette behovet. Initiativet er i tråd med hovedgrepet i Nasjonalt helseregisterprosjekt om å utrede fellesregistre som har sterk faglig forankring og infrastruktur, blant annet for å unngå mange ulike, og tildels overlappende registre i helsesektoren.

Folkehelseinstituttet og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre SKDE har vært sekretariat for arbeidsgruppen.

Arbeidsgruppen har hatt to heldagsmøter i 2015, og har i tillegg kommunisert via e-post.

GRUPPENS MEDLEMMER HAR VÆRT

Hans Flaatten, faglig leder i Norsk intensivregister (leder)

Helena Eide, rådgiver Folkehelseinstituttet

Philip A. Skau, spesialrådgiver Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre SKDE

Heidi Talsethagen, juridisk rådgiver Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre SKDE

Eva Stensland, leder Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre SKDE

Hanne-Merete Eriksen, seniorrådgiver Folkehelseinstituttet

Eyvind Ohm, forsker Folkehelseinstituttet

Even Klinkenberg, seniorrådgiver Helsedirektoratet

Håkon Haaheim, seniorrådgiver Helsedirektoratet

Olav Røise, faglig leder Nasjonalt traumeregister

Ida Svege, daglig leder Nasjonalt traumeregister

Åse Sivertsen, faglig leder Norsk brannskaderegister

Lars Fosse, faglig leder Norsk frakturregister

2.2 NASJONALT HELSEREGISTERPROSJEKT

Helse- og omsorgsdepartementet etablerte høsten 2011 en tiårig strategi for modernisering og samordning av nasjonale helseregistre (Nasjonalt helseregisterprosjekt, NHRP). Formålet er bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene. Gode helseregistre er viktige i planlegging av helsetjenester og kvalitetsforbedring, i beredskapsarbeid, samt for å kunne følge med på befolkningens helse. Nasjonalt helseregisterprosjekt omfatter de sentrale helseregistrene og medisinske kvalitetsregistrene. Prosjektet ledes av Helse- og omsorgsdepartementet

2.2.1 SENTRALE HELSEREGISTRE

De sentrale helseregistrene brukes til landsdekkende formål knyttet til helsestatistikk og beredskap, kvalitetsforbedring av helsetjenester, forskning, administrasjon og styring. De sentrale helseregistrene er etablert med hjemmel i forskrift til helseregisterloven og innrapporteringen er lovpålagt.

2.2.2 MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Medisinske kvalitetsregistre er opprettet for å dokumentere behandlingsresultater, og gi grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning. Traumeregisteret og Norsk intensivregister er eksempler på slike registre. Offisiell status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister godkjennes av Helsedirektoratet etter nærmere angitte kriterier og innebærer særskilte rettigheter og forpliktelser. Per mai 2016 er det 52 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge. Det er i dag etablert to nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen skade, intensiv og traume (Norsk intensivregister og Nasjonalt traumeregister). I tillegg er det opprettet et register for brannskader i Helse Bergen (Norsk brannskaderegister), og et register for frakturer i Helse Stavanger (Frakturregisteret), uten nasjonal status.

2.2.3 FELLESREGISTERMODELLEN

På kort til mellomlang sikt tegner strategien for Nasjonalt helseregister to hovedgrep som skal bidra til konsolidering:

- Hovedgrep 1: å samle helseregistrene innenfor ulike fagområder, i den såkalte

fellesregistermodellen ("samle registrene i klynger innenfor ulike fagområder")

- Hovedgrep 2: å ta i bruk økende grad av enhetlige og felles teknologiske løsninger ("velge likere tekniske løsninger")

Et fellesregister består av en del som har analyser av sykdomsforekomst og forskning på årsaker til sykdom som sitt primære formål (insidens- eller basisregister), og en annen del som består av medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring, kvalitetsforbedring og forskning som hovedformål.

Det samlede registeret på et sykdoms- eller behandlingsområde omtales som et fellesregister, og har et bredt felles formål. Kreftregisteret, Hjerter- og karregisteret og Medisinsk fødselsregister fungerer som ulike varianter av denne modellen i dag.

Som langsiktig mål er det skissert at det skal være fellesregistre som omfatter alle store sykdomsgrupper og behandlingsformer med overlappende pasientgrupper. Utviklingen av nye fellesregistre og flere nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal foregå parallelt.

Utredningen av et fellesregister bør inneholde følgende vurderinger:

- Hva finnes av eksisterende registre og data?
- Hvilket kunnskapsbehov foreligger?
- Hvilke analyser kan gjennomføres innenfor dagens lovverk?
- Er det behov for å samle inn nye data?
- Alternative modeller for opprettelse av nye registre eller fellesregistre

2.3 HELSEPOLITISKE SIGNALER

NY INFLUENZA A (H1N1) 2009 - GJENNOMGANG AV ERFARINGENE I NORGE

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) fikk i oppdrag å gjennomgå erfaringene fra håndteringen av pandemien i dialog med de involverte aktørene og leverte rapport i november 2010. Med bakgrunn i de forholdene som er avdekket i gjennomgangen av håndteringen av pandemien, anbefaler DSB at et pandemiintensivregister må være klart før utbruddet av neste pandemi.

HELSEBEREDSKAP VED MILJØ- OG KJEMIKALIEHENDELSER

Helse- og omsorgsdepartementet sendte i oktober 2015 på høring et forslag til endringer i regelverket for helseberedskapen ved miljø- og kjemikaliehendelser. I en beredskapssituasjon kan det være nødvendig å samle inn og systematisere informasjon om pasienter for å få oversikt over omfang, sykdomsutvikling, og som grunnlag for tiltak. Departementet foreslår at det skal kunne etableres beredskapsregistre direkte med hjemmel i loven. Et beredskapsregister vil være et register som etableres i forbindelse med en konkret hendelse eller beredskapssituasjon der det er behov for å få oversikt over, og kunne håndtere situasjonen og helsekonsekvensene av denne.

Smittevernloven gir hjemmel for å samle inn helseopplysninger uten hinder av taushetsplikt og etablere utbruddsregistre, men det er behov for å kunne etablere beredskapsregistre også for andre hendelser. Som regel vil behovet for å etablere og innhente data til et beredskapsregister oppstå raskt. I dag etableres slike registre ved at Datatilsynet gir konsesjon med hjemmel i helseregisterloven. Datatilsynet har i sin høringsuttalelse til folkehelseloven gitt uttrykk for at dette er uhensiktsmessig i en akutt situasjon. Departementet foreslår at det skal kunne etableres beredskapsregistre direkte med hjemmel i Folkehelseloven.

MELD. ST. 21 (2012-2013) TERRORBEREDSKAP
22. juli-kommisjonen pekte på utfordringer knyttet til manglende oversikt over tilgjengelige ressurser.

I denne meldingen ble det pekt på at et register for rednings- og beredskapskapasiteter vil kunne gi redningssentralene, politiet og andre rednings- og beredskapsaktører en relevant, god og oppdatert oversikt over beredskapsressurser lokalt, regionalt og nasjonalt.

MELD. ST. 9 (2012-2013) ÉN INNBYGGER – ÉN JOURNAL

Regjeringen har som mål at innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene. Sammenstilling av oppdaterte data med høy kvalitet skal gjøre det mulig å følge utviklingen i helsetilstanden til befolkningen, gjøre systematiske vurderinger av tjenestetilbudet, og være grunnlag for styring, kvalitetsforbedring og forskning.

3

FAGLIGE BEHOV

3.1 SYKDOMSGRUPPENS UTBREDELSE OG BETYDNING FOR FOLEKHELSE OG SAMFUNNSØKONOMI

Traumer, skader og akutt kritisk sykdom representerer til sammen et betydelig antall innleggelser ved norske sykehus. Rapporten "Skadebildet i Norge" fra 2014 har beregnet at om lag 540 000 personer skades i Norge hvert år. Rundt 2 500 personer dør som følge av skader, og det samme antall dør i, under eller umiddelbart etter intensivbehandling. I overkant av 100 000 personer rammes av skader som må behandles direkte i spesialisthelsetjenesten. Skader er barn og unges største helseproblem, og vanligste dødsårsak for personer under 45 år. Til enhver tid er om lag 10 prosent av sykehussengene opptatt av pasienter med skader. I 2014 var det omlag 70 000 behandlingsdøgn på intensivavdelinger, og disse avdelingene har høy ressursbruk og kostnader. Effektiv behandling av pasienter med skader eller som krever intensivbehandling er ressurskrevende, både når det gjelder prehospital beredskap, men også særlig behandlingen i sykehus. Noen av sykehusets mest ressurskrevende avdelinger, som operasjonsavdelinger og intensivavdelinger, inngår i behandlingen.

I motsetning til kreft og delvis hjerte- og karsykdom er pasientpopulasjonen preget av akutt skade- eller sykdomsdebut, ofte forårsaket av ytre faktorer som ikke nødvendigvis har sammenheng med en spesiell type sykdom. Pasientgruppene er heterogene og spenner fra akutte lårhalsbrudd hos eldre, til omfattende multitraumer eller livstruende organsvikt ved influensasykdom. Noe behandling er regionalisert eller knyttet opp mot spesielle sykehus (f.eks. traumesenter), en tendens som ser ut til å bli forsterket med tiden.

Innsikt i behandlingen for disse pasientgruppene er fragmentert, og bare noen få kvalitetsregistre dekker i dag deler av denne populasjonen. Vi har i dag på ingen måte den kunnskapen som trengs. Det er behov for et Nasjonalt register for skade,

intensivbehandling og beredskap blant annet for å vurdere om behandlingen er tilfredsstillende, og om alle grupper i befolkningen får like god behandling. Opplysningene i registeret vil også kunne brukes til forebygging, og i pasientsikkerhetsarbeid.

Et Nasjonalt register for skade, intensivbehandling og beredskap er også tenkt å gi en samlet fremstilling av totalt ressursbruk og et bedre bilde av denne kompliserte delen av medisinsk virksomhet.

3.2 TIDLIGERE ERFARINGER

Under svineinfluensapandemien i 2009 var det behov for å registrere forløpene til pasienter med influensa som trengte behandling på intensivavdeling, og man forsøkte å etablere et norsk pandemiregister (NOPIR). Registeret møtte en rekke utfordringer, og løsningen ble ikke brukt med begrunnelse i manglende datasikkerhet. Erfaringene med NOPIR bidro til å vise behovet for et Nasjonalt register for skade, intensivbehandling og beredskap. I en beredskapssituasjon vil det ta tid å etablere og implementere nye registersystem med god datasikkerhet, i tillegg til at helsepersonell må gis opplæring i bruk av registeret. Det har vært en utfordring å få etablert et tilstrekkelig rettslig grunnlag for slike registre. Eksisterende helseregistre har derimot nødvendig infrastruktur og et etablert registermiljø på plass ved alle norske sykehus. Aktivisering av et "sovende register" i en krisesituasjon vil raskt å kunne gi informasjon om omfang og helsekonsekvenser, uavhengig av karakteren til beredskapssituasjonen.

3.3 NASJONALE BEHOV

Folkelhelseinstituttet har behov for tilgang på data om intensivpasienter til ulike helseovervåkings- og beredskapsformål:

- Data om pasienter innlagt med alvorlig influensa i norske sykehus: Denne informasjonen er viktig for tidlig å detektere influensautbrudd og for å kunne vurdere utbruddets alvorlighetsgrad og utbredelse.

Resultatene fra en slik overvåking vil være et viktig verktøy i forbindelse med risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon tilknyttet et utbrudd. Dataene må oppdateres hyppig, helst fortløpende. Det er ønskelig at det etableres en rutinemessig overvåking av influensainnleggelser (inkludert intensivinnleggelser) på sykehus under vanlige influensasesonger som også kan fungere i en pandemisituasjon. Dette er viktig for å kunne sammenlikne ulike sesonger og alvorlighetsgraden av en eventuell pandemi. Alternative modeller for overvåking av alvorlig influensa på sykehus er under utredning, herunder mulighet for innhenting av data fra alle landets medisinsk-mikrobiologiske laboratorier (laboratorieverifisert influensa hos sykehusinnlagte), data om intensivpasienter med influensa på sykehus og influensarelaterte dødsfall på sykehus. På sikt kan automatisk uttrekk av data fra Norsk pasientregister (NPR) være aktuelt, samt gjenbruk av data om intensivbehandling fra et intensivregister som inneholder diagnosekoder og eventuelt andre data fra et fellesregister. Automatisk uttrekk av data fra et fremtidig infeksjonsregister kan også være aktuelt for influensaovervåking.

- Data om blodbaneinfeksjoner knyttet til bruk av sentralvenøse katetre og ventilatorassosiert pneumoni hos pasienter innlagt i intensivavdelinger. Innrapporteringen er myndighetspålagt, jf. forskrift om NOIS (Norsk overvåkingssystem for antibiotika bruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner) og tilhørende rundskriv. Informasjonen er viktig i et pasientsikkerhetsperspektiv. Innrapporteringen vil være en ny modul i NOIS. Tiltaket er meldt til NUIT og FHI er bedt om å komme med en konsekvensutredning av tiltaket. Muligheten for eventuell gjenbruk av data fra et Nasjonalt register for skade, intensivbehandling og beredskap bør vurderes og belyses i konsekvensutredningen.

Helsedirektoratet har i dag ansvaret for registrering av data om personskade og personulykker i Norsk

pasientregister. For alle skader skal det registreres noen viktige opplysninger i et felles minimum datasett. Dette skal gjennomføres ved alle somatiske sykehus og noen utvalgte kommunale legevakter. Under halvparten av helseforetakene registrerer i dag disse data og komplettheten hos de aller fleste er svært lav («Personskadedata 2011», utgitt av Norsk pasientregister). En arbeidsgruppe nedsatt av HOD har foreslått organisatoriske og tekniske tiltak for å forbedre innrapporteringen (nov 2013)[3].

Helsedirektoratet har også ansvaret for kvalitetsindikatorprogrammet. Helsemyndighetene ønsker at pasienter, pårørende og publikum skal få bedre kunnskap om kvaliteten på behandlingen i helsetjenesten. I dag finnes det en kvalitetsindikator innen akuttfeltet, nemlig "tid fra 113-oppringning til ambulanse er på hendelsessted". Denne indikatoren viser andel akutte hendelser i tettbygd strøk hvor ambulansen er framme innen 12 minutter og andel akutte hendelser i mindre befolkede strøk hvor ambulansen er framme innen 25 minutter. Det er ønskelig med mer og bedre statistikk som bidrar til å belyse kvaliteten i tjenesten, også innen akuttmedisinen. Det vil et Nasjonalt register for skade, intensivbehandling og beredskap kunne bidra til.

3.4 HVORFOR ETABLERE ET FELLSEREGISTER FOR SKADE INTENSIVBEHANDLING OG BEREDSKAP?

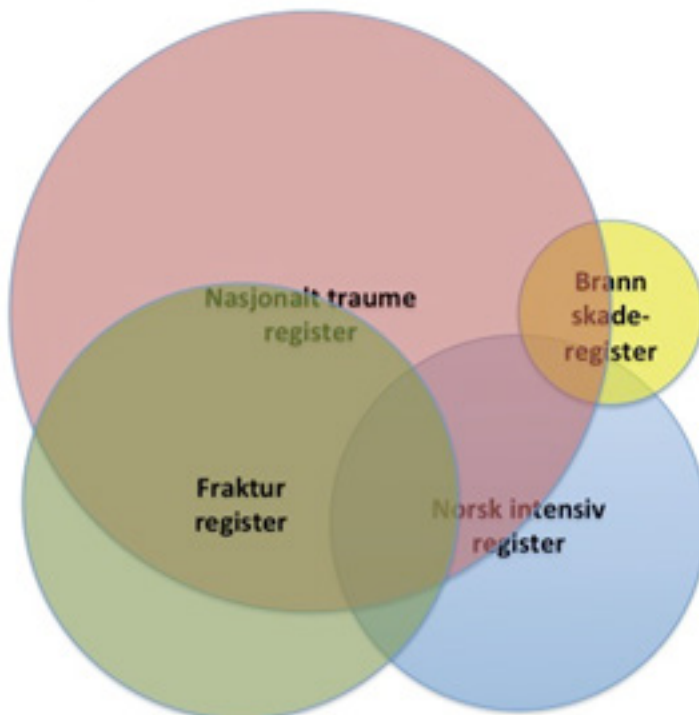
Ønsket om å etablere et register innen skade og intensivbehandling og beredskap etter fellesregistermodellen har vokst frem de siste årene. Tanken er at det skal være et fellesregister med tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen alvorlige skader og intensivområdet. Modellen er inspirert av Hjerne- og karregisteret, som består av et basisregister med data fra Norsk pasientregister, Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret, og nasjonale kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdommer. Beredskapsområdet vil inkludere mange pasienter som vil høre hjemme i to eller flere registre. Eksempelvis vil multitraumatiserte pasienter med skade i bryst, buk og bruddskader registreres i Traumeregisteret, Frakturregisteret, og ofte også i Intensivregisteret.

Det langsiktige målet med et slikt fellesregister er å hindre dobbelt- eller trippelregistrering av de samme data, da det er en målsetning at registrene skal kunne "abonnere" på data seg i mellom. Nasjonalt traumeregister har for eksempel behov for informasjon om etterfølgende intensivbehandling hos deler av sin pasientpopulasjonen og Intensivregisteret har nytte av informasjon om skadevurdering ved alvorlige traumer. Både Norsk intensivregister og Nasjonalt traumeregister har uttrykt at de har behov for regelmessige koblinger mot Dødsårsaksregisteret og Norsk pasientregister (diagnoseopplysninger kan f.eks. brukes til å vurdere komorbiditet), i tillegg til at de har behov for å koble kvalitetsregistre for å få en bedre oversikt over hele pasientforløpet. For traumeregisteret er det i

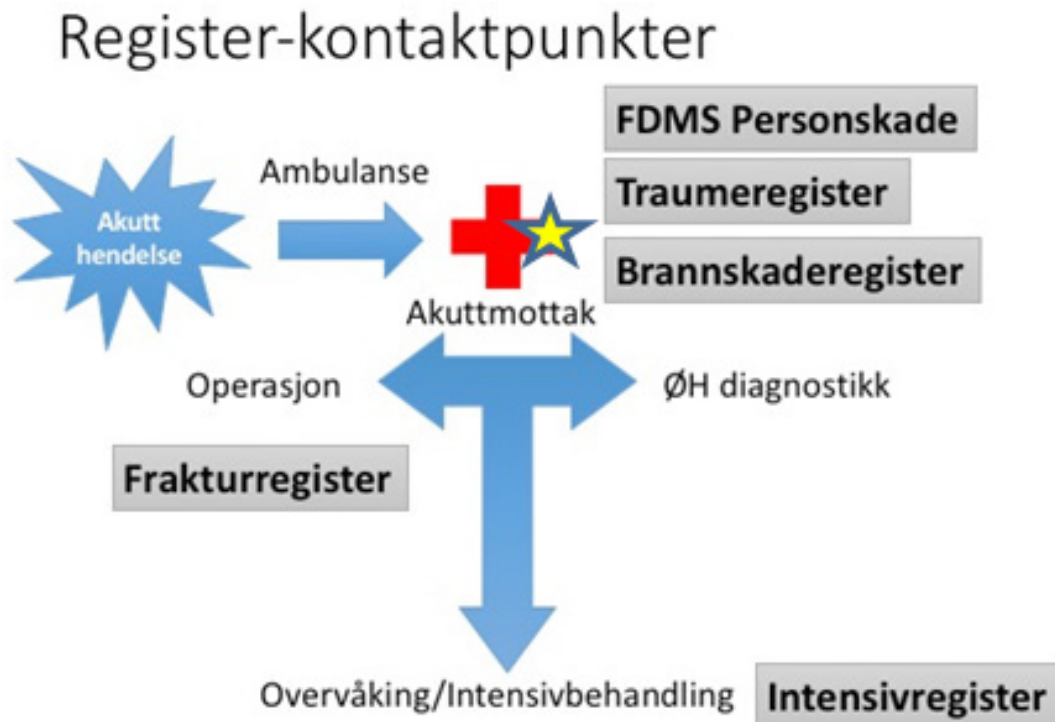
tillegg behov for at det enkelte foretak som deltar i behandling av et traume får tilgang til data fra de andre foretakene som har behandlet samme traume. Dersom slik tilgang ikke kan gis vil man ikke få nytte av egne data på pasienter som har vært ved andre sykehus som del av behandlingsforløpet. Det handler spesielt om data fra skadepanoramaet klassifisert med AIS (Abbreviated Injury Scale). Det er nemlig slik at man ikke alltid har identifisert alle skadene ved det første sykehuset, da pasienten ofte sendes raskt videre til et sykehus med mer traumekompetanse. For å vurdere egen behandling trenger man å kjenne til alle skadene, og at disse opplysningene legges inn av det sykehuset som behandler pasientene – det vil si traumesenteret.

FIGUR 1 DE ULIKE REGISTRENE HAR DELVIS OVERLAPPENDE FUNKSJONER

Ulike registre - delvis overlapping



FIGUR 2 KONTAKTPUNKTER FOR ULIKE REGISTRE I AKUTTKJEDEN



Et fellesregister for skade, intensivbehandling og beredskap vil muliggjøre en gjensidig utveksling av data som vil gi verdifull kunnskap om den nasjonale helseberedskap med utgangspunkt i hva som faktisk utføres. En kan også vurdere om andre medisinske kvalitetsregistre som inneholder informasjon om akutte hendelser, som hjertestansregister og norsk slagregister, burde vært inkludert. En mulighet er å inkludere data fra disse undergruppene fra Hjerte- og karregisteret.

Registre innen akuttmedisin starter registrering på ulike punkter i den akuttmedisinske kjeden. Noen registre, som traumeregisteret, registrerer pasienter ved ankomst i akuttmottak (f.eks. alle pasienter hvor det utløses en traumealarm), mens andre registrerer etter et operativt inngrep (f.eks. Hoftebruddregisteret) eller etter ankomst i et intensivavsnitt. Per i dag har vi ingen god oversikt over første ledd i kjeden som inkluderer

transport fra hendelsessted til sykehus. Det bør trolig være en nasjonal målsetting å få oversikt over ambulansetjenesten (i alle fall såkalte «rødrespons»-oppdrag).

TILLEGGSFUNKSJONER FOR REGISTERET

I en beredskapssituasjon vil det ta tid å etablere og implementere nye registersystem med god datasikkerhet, i tillegg til at helsepersonell må gis opplæring i bruk av registeret. Eksisterende helseregistre har derimot nødvendig infrastruktur og et etablert registermiljø på plass ved alle norske sykehus. En mulighet er at fellesregisteret bør inneholde en "sovende (induserbar) funksjon" ved større hendelser som omfatter deler av, eller hele landet. Eksempler fra nyere tid er Svineinfluensaen i 2009 og terroranslaget mot Regjeringskvartalet/ Utøya i 2012, men vil også kunne være nyttig ved pandemier, naturkatastrofer, omfattende ulykker eller terrorhandlinger. Et slikt "sovende" register ville

kunne aktiveres og brukes til å registrere pasienter som omfattes av slike hendelser, spesielt hvis disse blir spredt på mange sykehus. Aktivering av et "sovende register" i en krisesituasjon vil raskt å kunne gi informasjon om omfang og helsekonsekvenser, uavhengig av karakteren til beredskapssituasjonen. Flere av de nasjonale registrene innen akuttmedisin er delvis overlappende(se figur 1), og har foruten felles pasienter også et fellesskap i det plutselige, uventede og dramatisk (traumatologiske) hendelsesforløpet. På mange måter bruker de av de samme ressursene og infrastruktur spesielt på sykehuset (figur 2):

- Pre-hospitale tjenester (ambulanse, legebemannet helikopter med mer)
- Akutte mottakenheter i sykehus
- Diagnostiske fasiliteter, spesielt radiologi
- Operasjonsstuer
- Overvåkingsenheter
- Intensivenheter

Beredskapsmessige forhold, som tilgang på sykehusressurser i form av infrastruktur, personell og utstyr, er nødvendig for å kunne håndtere større hendelser, spesielt flerregionale. En mulighet er at fellesregisteret inkluderer et ressursregister. Et slikt register kan etableres ved hjelp av Norsk Traumeregister og Norsk Intensivregister som har medarbeidere sentralt i dette kjerneområde ved landets sykehus. En regelmessig oppdatering av et slikt register vil være mulig å få til.

4

KVALITETSREGISTRE SOM BØR INKLUDERES

Under følger en kort omtale av de ulike kvalitetsregistrene som tenkes inkludert. Les mer om hvert av registrene i vedlegg 13.2.

4.1 NORSK INTENSIVREGISTER (NIR)

Norsk intensivregister (NIR) er et landsdekkende, medisinsk kvalitetsregister som mottar data fra ca. 40 intensivenheter. NIR representerer (med få unntak) alle store, mellomstore og de fleste mindre intensivenheter i Norge. NIR ble startet opp i 1998 og fikk nasjonal status i 2006. Registeret har konsesjon for å innsamle personidentifiserbare data uten samtykke. Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig.

Intensivpasienter er kritisk syke og skadde pasienter som får overvåkning og behandling i egne sykehusenheter med spesialisert utstyr og spesialutdannet personale. Svikt i puste- og lungefunksjon, blodsirkulasjon og nervesystemets funksjon er sammen med alvorlige infeksjoner og større skader noen vanlige årsaker til intensivbehandling. I Norge blir årlig ca. 16 000 personer innlagt på en intensivavdeling, og alle som oppfyller NIRs kriterier for å være en intensivpasient, skal inkluderes i registeret.

Hovedutfordringene for registeret er å få ytterligere data omkring diagnose og behandling, og arbeidet med å inkludere dette startet 1. januar 2016.

4.2 NASJONALT TRAUMEREGISTER (NTR)

Nasjonalt traumeregister skal samle og registrere medisinsk informasjon om alle alvorlig skadde pasienter som behandles av spesialisthelsetjenesten i Norge. Registeret skal derfor som hovedregel inkludere pasienter som har et skadeomfang som resulterer i at traumealarm utløses før/ved ankomst sykehus. Registeret vil være et verktøy for å kartlegge og evaluere omfang og karakteristika av alvorlig skadde pasienter, samt innhold i og utfall av traumebehandlingen.

Registeret ble opprettet og fikk status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2006, og Oslo universitetssykehus HF er databehandlingsansvarlig.

Datainnsamling er basert på journalinformasjon fra Akuttmedisinsk alarmsentral (AMK), ambulansetjenesten, sykehusene og på sikt ved rehabiliteringsinstitusjonene. Journalinformasjonen samles inn og registreres elektronisk ved hvert sykehus i kjeden som inngår i behandlingen av en traumepasient.

På grunn av forsinket utviklet dataløsning har ikke registeret publisert data fra 2012 eller 2013. Datainnsamling er i gang fra 2015, og i alt 37/40 sykehus rapporterer per mai 2015 data til NTR.

4.3 NORSK BRANNSKADEREGISTER (NBR)

Registeret skal sikre god kvalitet på helsetjenesten til personer som blir innlagt i norske sykehus med brannskader. Etablering av dette registeret er i gang, men registeret har ikke nasjonal status som medisinsk kvalitetsregister. Et estimat basert på data fra NPR kan tyde på det er ca 6-800 innleggelseser for brannskader ved norske sykehus hvert år. De fleste alvorlige og omfattende brannskader blir behandlet på Haukeland Universitetssykehus som har en landsfunksjon for behandling av brannskader. Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig for registeret.

4.4 NASJONALT FRAKTURREGISTER

Registeret skal samle data fra alle benbrudd. Det er ikke ennå etablert, det arbeides nå med 5 års prosjekt for å bygge et regionalt frakturregister i Helse Vest som tenkes brukt som "pilot" på et nasjonalt bruddregister. Planen er å karakterisere hele pasientforløpet fra skadetidspunkt og behandling til og med rehabilitering (inklusive PROMs). Der vil være naturlig at data fra Nasjonalt hoftebruddregister inngår i registeret.

4.5 ANDRE REGISTRE SOM KAN TENKES INKLUDERT

OVERVÅKINGSSYSTEMET FOR ANTIBIOTIKABRUK OG HELSETJENESTEASSOSIERTE INFEKSJONER (NOIS)

NOIS er et sentralt helseregister med egen forskrift som skal gi en nasjonal oversikt over forekomsten av noen utvalgte typer helsetjenesteassosierte infeksjoner og antibiotikabruk, og bidra til å forebygge dem. Registret inneholder aidentifiserte helseopplysninger som ikke kan knyttes til enkeltpersoner.

NOIS-intensiv har vært tenkt som en modul i NOIS, men er foreløpig ikke igangsatt. Folkehelseinstituttet gjennomførte i en seksmånedersperiode i 2011/2012 en pilotundersøkelse i intensivavdelinger for overvåking av blodbaneinfeksjoner relatert til bruk av sentralvenøse kateter, og lungebetennelse relatert til behandling i respirator.

NASJONALT HOFTEBRUDDREGISTER

Et nasjonalt register som har kartlagt hoftebrudd i Norge siden 2005 der i ved utgangen av 2014 samlet data fra 71 000 operativt behandlede hoftebrudd. Pasientene tilhører de eldste aldersgruppene, og bruddårsak er ofte fall fra egen høyde; lavenergibrudd. Registeret har stor epidemiologisk verdi for analyser på osteoporotiske brudd, og har betydd mye for kvalitetssikring av behandlingen av disse.

SKADEREGISTRERING I NORSK PASIENTREGISTER

I 2007 vedtok Stortinget å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Formålet til NPR ble også utvidet til «å bidra til kunnskap som grunnlag for forebygging av skader og ulykker», og det ble besluttet at opplysninger om skader og ulykker skulle innføres i registeret. De nye opplysningene skal rapporteres for alle personskadetilfeller som behandles i spesialisthelsetjenesten og ved utvalgte kommunale legevakter.

Rapportering av felles minimum datasett (FMDS) personskade til Norsk pasientregister (NPR) er obligatorisk for alle somatiske sykehus som mottar

skadetilfeller, samt for de kommunale legevaktene i Oslo, Bergen og Trondheim. Skadedatasettet skal gi informasjon om ytre årsaker til skader, og inneholder opplysning om kontaktårsak, skademekanisme, alvorlighetsgrad, aktivitet på skadetidspunktet, skadested, skadetidspunkt og arbeidsgivers bransje.

En skade forstås i denne sammenhengen som:

- En akutt eller plutselig påvirkning mot kroppen av fysiske agens, som mekanisk energi, varme, elektrisitet, kjemikalier og stråling, og i en mengde eller størrelse som overstiger den menneskelige organismens toleransenivå
- Et plutselig fravær av nødvendige agens som oksygen eller varme (som ved drukning og forfrysning)

Tilstander som ikke defineres under skadedatasettet

- Komplikasjoner ved kirurgisk og medisinsk behandling
- Pasientreaksjon som følge av medisinsk eller kirurgisk prosedyre
- Sekvele og følgetilstand etter skade, forgiftninger og andre konsekvenser av ytre årsaker

5

FORSLAG TIL OPPBYGGING OG INNHOLD I REGISTERET

Registeret foreslås å bestå av et basisregister med data fra Norsk pasientregister, Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret, med tilknyttede medisinske kvalitetsregistre innen alvorlig skade og intensivbehandling.

Pasienter med kvalifiserende diagnosekoder fra NPR og Dødsårsaksregisteret vil inkluderes i basisregisteret. NPR vil være sentralt da dette registeret vil være det eneste som har data på alle pasienter inkludert fra kvalitetsregisteret. Nyttige data som kan suppleres fra NPR er:

- Liggetid sykehus (inn og ut-dato)
- Status ut sykehus (i live/død)
- Registrering av diagnose som kan brukes i vurdering av komorbiditet (eks Charlston Comorbidity Index)
- Pasientskadeskjema (disse samles inn fra hele landet til NPR) Felles minimum datasett (FMDS)

5.1 EKSTRAKT FRA DE SAMARBEIDENDE REGISTRE

Norsk register for skade, intensivbehandling og beredskap vil ikke være ett register med dedikert datainput fra primærkildene (sykehusene), men ha automatisk data-uttrekk fra de samarbeidende registre. Slik kan en oppnå bedre oversikt over omfang, type behandling og utfall.

Datateknisk vil alle data fra de samarbeidende registrene kunne overføres til det nye basisregisteret, og med automatisk tilbakeføring av supplerende data til det enkelte register hvor det finnes en "match" (på personnummer).

5.2 ET AKUTT RESSURSREGISTER

Beredskapsmessige forhold, som tilgang på sykehusressurser i form av infrastruktur, personell og utstyr, er nødvendig for å kunne håndtere større hendelser, spesielt flerregionale. Norsk register for skade, intensivbehandling og beredskap bør også kunne gi oppdaterte opplysninger om regionale og nasjonale ressurser med tanke på plutselige alvorlige

hendelser som nevnt i kapittel 3. Et slikt register kan etableres ved hjelp av Norsk Traumeregister og Norsk Intensivregister som har medarbeidere sentralt i dette kjerneområde ved landets sykehus. Ved å inkludere disse dataene i registeret legges det til rette for en enklere rapportering, da personal som allerede rapporterer til intensivregisteret eller traumeregisteret kjenner rapporteringsmåten. For hvert HF bør følgende data (oppdatert 2x årlig + på "bestilling") kunne finnes (ansvarlig register: IR= Intensivregisteret, TR= traumeregisteret)

- Antall funksjonelle operasjonsstuer (innredet og utstyrt) TR
- Antall postoperative senger TR/I
- Antall overvåkningssenger (unntatt postoperativ) IR
- Antall intensivsenger IR
- Antall kirurger ansatt (generelle, inklusive ortopeder og gastro-kirurger), fordelt på spesialister og LIS-leger TR
- Antall anestesileger (spesialister og LIS-leger) TR/IR
- Antall anestesisykepleiere TR/IR
- Antall intensivsykepleiere IR
- Antall respiratorer IR
- Antall senger med overvåkning IR
- Antall dialyse og hemofiltrasjons maskiner IR

Opplysninger om slike ressurser er viktige for å avgjøre om pasienter skal sendes vekk på et tidlig tidspunkt (fordeles) eller om det skal tilføres ressurser til sykehus utenfra.

5.3 ET "SOVENDE REGISTER"

Norsk register for skade, intensivbehandling og beredskap bør også inkludere et «sovende register». I en beredskapssituasjon vil det ta tid å etablere og implementere nye registersystem med god datasikkerhet, i tillegg til at helsepersonell må gis opplæring i bruk av registeret. Eksisterende helseregistre har derimot nødvendig infrastruktur og et etablert registermiljø på plass ved alle norske sykehus. Aktivering av et "sovende register" i en

krisesituasjon vil raskt å kunne gi informasjon om omfang og helsekonsekvenser, uavhengig av karakteren til beredskapssituasjonen.

Funksjonelt bør dette være en tilleggsfunksjon til et register som har nasjonal dekning og et oppgående "korps" av autoriserte registreringsansvarlige, eksempelvis norsk intensivregister. Ved behov vil slike tilleggsfunksjonene umiddelbart være tilgjengelige for en nasjonal registrering på kort varsel. Hva som skal registreres, og hva slags felt som da blir aktive må være avklart og godkjent på forhånd.

5.4 MULIGHETER

Hovedformålet for registeret er kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Et annet viktig formål er at resultatene fra registeret skal kunne brukes til styring og planlegging av tjenestene, både på RHF, HF, sykehus og avdelingsnivå. Dette krever at det etableres gode løsninger for å formidle resultater. Det er i Nasjonalt servermiljø for medisinske kvalitetsregistre en stor satsning på å få frem gode løsninger for resultatformidling som skal gjøre det enkelt å få tilgang til relevante og oppdaterte resultater.

FIGUR 3 VISER OPPBYGGING OG INNHOLD I REGISTERET



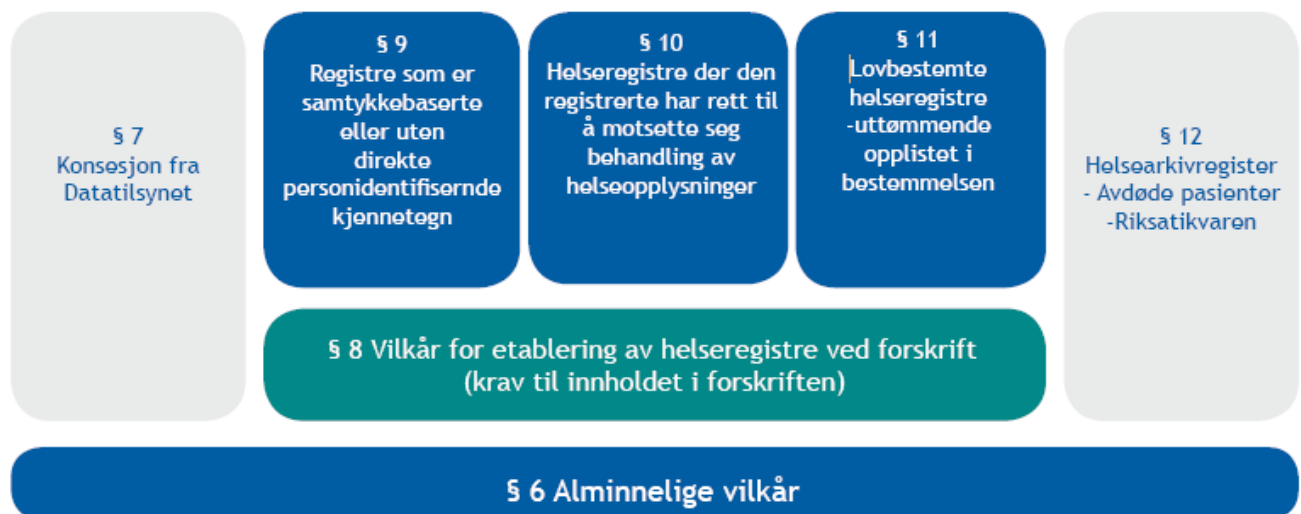
6

JURIDISKE VURDERINGER

Hjemmelsgrunnlag for etablering og behandling av helseopplysninger i felles register for traumer, intensivbehandling og beredskap. For utfyllende informasjon, se vedlegg 9.3

6.1 HJEMMELSGRUNNLAG FOR ETABLERING AV REGISTRE ETTER HELSEREGISTERLOVEN

FIGUR 4 HELSEREGISTERLOVEN OPPSTILLER HJEMMELSGRUNNLAG OG VILKÅR FOR Å ETABLERE HELSEREGISTRE SLIK



Hjemmel for Helsearkivregisteret i § 12 er ikke relevant i denne sammenhengen. De andre bestemmelsene kan kort oppsummeres slik:

- § 6 Alminnelige vilkår

Grunnvilkår for å behandle helseopplysninger som gjelder alle registre uavhengig om de er hjemlet direkte i lov, konsesjon eller forskrift. Stiller bl.a. krav til at behandlingen skal ha et klart angitt formål, til saklighet og relevans, og at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet.

- § 7 Konsesjon fra Datatilsynet

Datatilsynet kan etter denne bestemmelsen gi konsesjon for etablering av helseregistre. Det må søkes om konsesjon før behandlingen starter. Forutsetning for å få konsesjon er at opplysningene er lovlig innhentet (ved samtykke, lovhjemmel eller

dispensasjon fra taushetsplikt). Datatilsynet kan i utgangspunktet gi konsesjon til alle typer helseregistre dersom vilkårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt, også for behandling av helseopplysninger som ikke er basert på samtykke. I vurderingen av konsesjonssøknader vil registerets omfang, identitetsforvaltning (identifisering, autentisering og autorisasjon) og varighet være viktige elementer. Enkelte registre kan ha så stort omfang at de bør reguleres i forskrift, men ifølge departementet kan Datatilsynet også gi konsesjon selv om ambisjonsnivået knyttet til omfang og varighet er høyt (Prop. 72 L (2013-2014) punkt 19.4.4). Tilsynet kan stille særlig vilkår som anses nødvendig av hensyn til personvernet, jf. personopplysningsloven § 35.

- § 8 Vilkår for etablering i forskrift

Bestemmelsen er hjemmel for regjeringen til å vedta forskrifter om helseregistre. Oppbyggingen

av forskriftshjemlene er med dette slik at for det første må de alminnelige vilkårene i § 6 være oppfylt, for det andre må vilkårene i § 8 være oppfylt, og for det tredje må vilkårene i enten § 9, 10 eller 11 være oppfylt. Bestemmelsen stiller som vilkår for å etablere nye registre ved forskrift at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. I tillegg er det listet hvilke lover registrene skal ivareta oppgaver etter, og i tredje ledd oppstilles krav til innholdet i forskriften.

- § 9 Registre som er samtykkebaserte eller uten direkte identifiserbare kjennetegn

Hjemmel til å gi forskrift om helseregistre der den registrerte samtykker (bokstav a) eller der opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn (bokstav b).

- § 10 Helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

Bestemmelsen er ny i forhold til den forrige helseregisterloven av 2001, og gir hjemmel for regjeringen til å etablere registre med direkte personidentifiserbare kjennetegn der den enkelte har reservasjonsrett (ikke samtykke). Forutsetningen er at formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets kvalitet ikke kan oppnås dersom det stilles krav om samtykke. Bestemmelsen er tiltenkt etablering av nasjonale registre i forskrift. Hjemmelen er avgrenset slik at etablering av nye ikke samtykkebaserte registre uten reservasjonsrett fremdeles må besluttes av Stortinget i lovvedtak.

- § 11 Lovbestemte helseregistre

Gjelder helseregistre med direkte personidentifiserende kjennetegn uten de registrertes samtykke. Etablering av slike registre krever lovvedtak i Stortinget. Dette er registre som ivaretar viktige samfunnsmessige og helsefaglige nasjonale funksjoner, og som behandler helseopplysninger om mange personer og er landsdekkende. Formålet med slike registre

forutsetter ofte at opplysningene skal lagres over lang tid. Med hjemmel i denne bestemmelsen kan regjeringen vedta forskrifter om de registrene som er uttømmende oppregnet i loven.

6.2 VURDERING AV FORMÅL

Formål fra saksfremlegget for IRSG 2014:

Formålet med registeret er at dette skal bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen til personer med alvorlige skader og sykdommer, samt bedre kunnskap om forekomst av sykdom, risikofaktorer og årsaker ved traumer og alvorlig sykdom. Registeret bør også kunne benyttes i det nasjonale beredskapsarbeidet, ved å kunne samle inn helseopplysninger ved store og alvorlige hendelser i samfunnet som involverer helsetjenesten. Registeret skal benyttes til helseanalyser, forebyggende arbeid, kvalitetsforbedring og helseforskning. Registeret skal også utgjøre et grunnlag for styring og planlegging av helsetjenester rettet mot personer med alvorlige skader og sykdommer i befolkningen. Registeret skal omfatte et basisregister og flere kvalitetsregistre. Basisregisteret vil få data fra Norsk pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret (DÅR), Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og Folkeregisteret.

Formålet med registeret (ref. saksfremlegg for IRSG) er at dette skal bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen til personer med alvorlige skader og sykdommer, samt bedre kunnskap om forekomst av sykdom, risikofaktorer og årsaker ved traumer og alvorlig sykdom, samt resultater av behandling. Registeret bør også kunne benyttes i det nasjonale beredskapsarbeidet, ved å kunne samle inn helseopplysninger ved store og alvorlige hendelser i samfunnet som involverer helsetjenesten. Registeret skal benyttes til helseanalyser, forebyggende arbeid, kvalitetsforbedring og helseforskning. Registeret skal også utgjøre et grunnlag for styring og planlegging av helsetjenester rettet mot personer med alvorlige skader og sykdommer i befolkningen.

Registeret skal omfatte et basisregister og flere kvalitetsregistre. Basisregisteret vil få data fra Norsk pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret (DÅR), Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og

Folkeregisteret. Oppbyggingen kan sammenlignes med fellesregistermodellen, hvor det samlede registeret skal ha et bredt felles formål og felles hjemmelsgrunnlag. Registeret vil være komplekst, ha stort omfang, inneholde sensitive opplysninger og ha lang varighet. For å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene og av hensyn til registrets kvalitet kan registeret heller ikke være samtykkebasert.

6.3 VURDERINGER KNYTTET TIL SAMTYKKE OG RESERVASJONSRETT

Både Norsk Intensivregister og Nasjonalt Traumeregister er i dag etablert med hjemmel i konsesjon uten samtykke. Helse- og omsorgsdepartementet har tilsvarende innvilget dispensasjon fra taushetsplikten, jf. Helsepersonell-loven § 29b som grunnlag for innsamling av opplysninger til registrene. Mange av pasientene som inngår i Nasjonalt Traumeregister er i samme medisinske kategori som pasientene som skal inngå i Norsk Intensivregister, fordi pasienter med et alvorlig traume vil kreve behandling på en intensivavdeling. En intensivavdeling vil i tillegg ha mange alvorlig syke pasienter der hovedårsak ikke er traume, men andre tilstander. Som hovedregel vil disse pasientene ikke kunne forelegges et samtykke i den tilstand de er i ved mottak. En større andel av pasientene vil videre ikke overleve og kan ikke forelegges et samtykke. Opplysningene vil imidlertid anonymiseres når pasienten dør. I noen tilfeller vurderes det heller ikke å være medisinsk eller etisk forsvarlig å spørre pasienten om samtykke, selv ikke i etterkant av hendelsen. For begge registrene er det vurdert som svært viktig for resultatene at alle case som vurderes relevant å inkludere, faktisk blir inkludert. For store avvik vil gjøre registrene ubrukbart i forhold til formålet.

Konsesjonen for begge registrene er innvilget med vilkår om reservasjonsrett for den registrerte. Det ble vurdert at reservasjonsrett kunne minske personvernulempene uten å være til fare for ikke å oppnå nødvendig dekningsgrad i forhold til registrenes formål.

De samme hensynene vil gjøre seg gjeldende i Norsk register for skade, intensivbehandling og beredskap. Et samtykkekrav vil kunne føre til så

stort frafall (pga. av mange alvorlig syke) at det vil svekke datakvaliteten slik at dataene ikke kan brukes i samsvar med registerets formål. Samtidig kan personvernulempene som behandlingen medfører minskes ved at den registrerte får reservasjonsrett. Det vil kunne tåles noe frafall uten at resultatene mister statistisk relevans eller datakvaliteten blir for dårlig. Selv om vi ikke kan være sikre på hvor mange og hvem som vil reservere seg dersom vi åpner for det, viser erfaringer fra dagens registre at andelen personer som reserverer mot registrering er liten. Dette støttes også av erfaringer fra Sverige, hvor det over lengre tid har vært reservasjonsrett knyttet til de medisinske kvalitetsregistrene.

6.4 ANBEFALT HJEMMELSGRUNNLAG FOR NORSK REGISTER FOR SKADE, INTENSIVBEHANDLING OG BEREDSKAP

Med bakgrunn i det ovenstående anser vi at etablering av Norsk register for skade, intensivbehandling og beredskap er av slik varighet, omfang og kompleksitet at det ikke kan ha hjemmel i form av et enkeltvedtak om konsesjon fra Datatilsynet, men må etableres i forskrift.

Registeret kan ikke være samtykkebasert, men den registrertes selvbestemmelse kan ivaretas gjennom en reservasjonsrett uten at dette i for stor grad svekker datakvaliteten og muligheten for å oppnå formålet med behandlingen. Reservasjonsretten vil innebære at den registrerte når som helst kan reservere seg slik at registrerte opplysninger slettes for videre bruk. Opplysninger som allerede er brukt i forskning, statistikk eller lignende vil imidlertid bli stående. Tilsvarende gjelder opplysninger som gjøres anonyme.

Det aktuelle vil da være at registeret etableres i forskrift etter helseregisterloven § 10.

For å vedta forskrift etter denne bestemmelsen, må vilkårene i helseregisterloven § 8 være oppfylt. Dette innebærer at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene.

Opprettelsen av registeret vil være inngripende. At det ikke kan være samtykkebasert vil til en viss grad oppveies ved at den registrerte gis mulighet til å motsette seg behandlingen av opplysningene.

For å sikre reell reservasjonsrett vil det legges vekt på at informasjon gis så tidlig som mulig og på en slik måte at den når alle registrerte; om formålet med registeret, hvilke opplysninger som registreres, hvordan opplysningene kan brukes, og hvem de eventuelt kan bli utlevert til hvis vedkommende ikke reserverer seg.

Registeret vurderes å ha stor helsefaglig og samfunnsmessig nytte ved at det vil kunne bedre kvalitet på helsehjelpen til personer med alvorlige skader og sykdommer, samt bedre kunnskap om forekomst av sykdom, risikofaktorer og årsaker ved traumer og alvorlig sykdom. I tillegg skal det kunne benyttes i det nasjonale beredskapsarbeidet, ved å kunne samle inn helseopplysninger ved store og alvorlige hendelser i samfunnet som involverer helsetjenesten. Dette vil kunne bidra til å gi helsemessige gevinster for mange pasienter med alvorlige sykdom og økonomisk gevinst ved bedre utnyttelse av helsetjenestens og samfunnets ressurser. Den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av registeret vurderes med dette klart å overstige personvernulempene som behandlingen av opplysningene medfører for den enkelte registrerte.

I utarbeidelse av forskriften vil det måtte konkretiseres nærmere formålet med behandlingen, hvilke typer opplysninger som skal behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig, jf. § 8 fjerde ledd.

6.5 FORSLAG TIL FORMULERINGER

Forslag til tekst i en mulig forskrift for Norsk register for skade, intensivbehandling og beredskap er basert på formålet som ble formulert i saksfremlegget til IRSG. Det er kun et forslag for å skissere hvordan registeret er tenkt, og arbeidsgruppen ønsker at den endelige forskriften utarbeides etter enighet om registerets formål.

§ 1-1. Norsk register for skader, intensivbehandling og beredskap innhold

Skade, intensiv og beredskapsregisteret består av et basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre og kan inneholde opplysninger om

1. alle personer som får eller har fått behandling i helsetjenesten for alvorlig skade eller som har blitt behandlet i en intensivhet.
2. materielle ressurser i helsetjenesten som kan være gjenstand for bruk i en helseberedskapssituasjon i Norge.

Innrapportering til registeret skal også kunne utvides med minste antall nødvendige variabler i situasjoner hvor helseberedskapsloven eller smittevernloven § 1-3 første ledd nummer 3 om allmenfarlig smittsom sykdom trer i kraft.

Opplysninger om enkeltindivider som er fremkommet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, kan ikke brukes i forsikringsøyemed, av påtalemyndighet, domstol eller arbeidsgiver, selv om den registrerte samtykker.

§ 1-2. Formål: Norsk register for skade, intensivbehandling og beredskap

Formålet med registeret er å bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen til personer som behandles for skade i spesialisthelsetjenesten eller annen sykdom som krever behandling på intensivavdeling. Opplysninger i registeret skal benyttes til forebyggende arbeid, kvalitetsforbedring og helseforskning. Registeret skal også utgjøre et grunnlag for styring og planlegging av helsetjenester rettet mot behandling av alvorlig skade og intensivbehandling, overvåkning av nye tilfeller og forekomst av slike hendelser i befolkningen. I situasjoner hvor helseberedskapsloven eller smittevernloven § 1-3 første ledd nummer 3 om allmenfarlig smittsom sykdom trer i kraft skal registeret kunne utvides med et minste antall nødvendige variabler for å gi grunnlag for overvåkning av forekomst

7

OPPBYGGING

7.1 ORGANISERING OG STYRING

Det er et ønske at databehandlingsansvaret for registeret legges til et av helseforetakene.

Registeret bør organiseres med et:

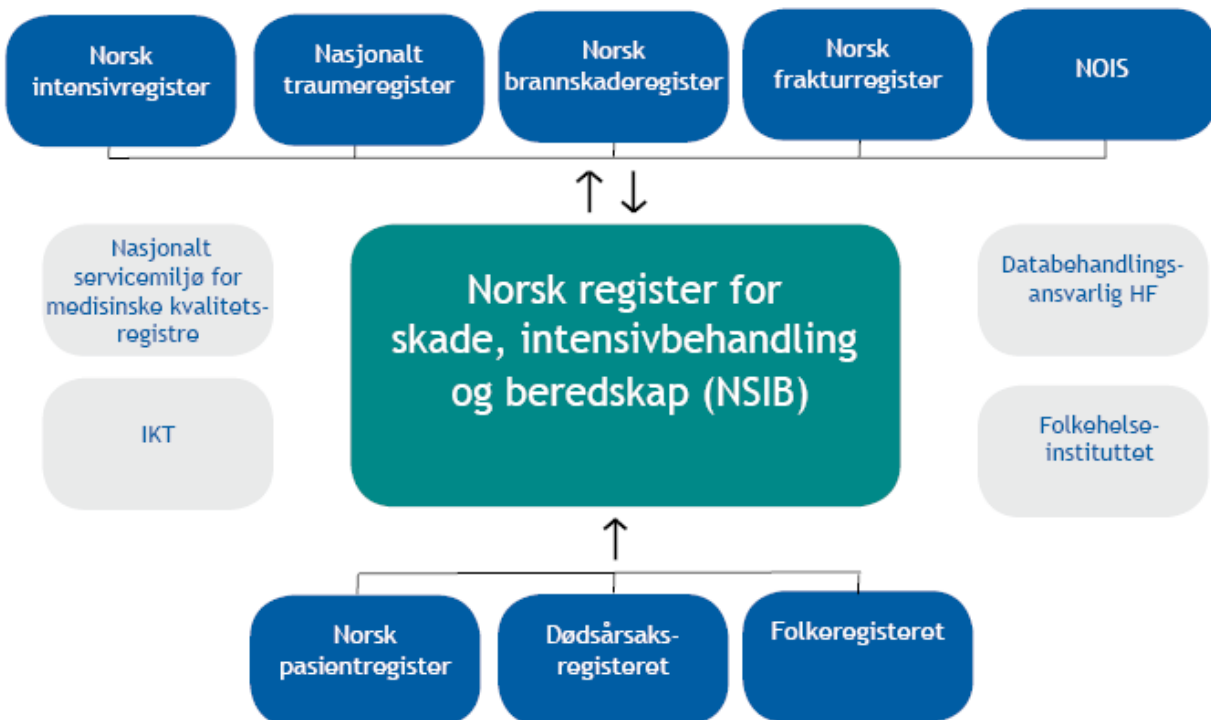
A. Fagråd, med representanter fra de medisinske kvalitetsregistrene som er inkludert, samt representant fra det nasjonale beredskapsarbeidet og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Fagrådet vil sikre enhetlig utvikling av registeret og legge til rette for arbeid for felles informasjonsstandarder. Målet på lang sikt er å redusere rapporteringsbyrden for helsepersonell ved gjenbruk av data mellom registrene. Fagrådet vil forslagsvis bestå av medlemmer fra følgende institusjoner:

- NIR
- NTR
- NBR
- Norsk frakturregister
- Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, SKDE
- Helsedirektoratet
- Pasient- og brukerorganisasjon
- Folkehelseinstituttet

B. Stab. Vil ha ansvaret for den daglige driften av basisregisteret, inkludert behandling av søknader om utlevering av data.

- Daglig leder
- Administrativ personell
- IT-personell

FIGUR 5 VISER ORGANISERING AV REGISTERET



7.2 TEKNISK LØSNING

De fleste medisinske kvalitetsregistre som utvikles i dag baserer seg på en elektronisk løsning for datafangst. Ethvert elektronisk register vil være innordnet i et IKT-rammeverk. Typiske funksjoner som må beskrives og utvikles er lagring, transport og presentasjon av informasjon.

Kravene til en elektronisk registerløsning må utarbeides av fagmiljøet selv (registeret). Det er derfor viktig med et tett samarbeid mellom fagmiljøet og de som skal lage den tekniske infrastrukturen både under oppstart og senere oppdatering av den Registeret.

I grove trekk vil en elektronisk løsning for datafangst bestå av:

- Database
- Grenseflate for inndata (fra elektronisk pasientjournal, folkeregisteret, brukere osv)
- Grenseflate for utdata (e. g. mot rapporter, elektronisk pasientjournal)
- Struktur for å ivareta sikkerhet for lagring, transport og eksponering av informasjon i registeret

Det er i dag tre godkjente tekniske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre;

- a) Medisinsk registreringssystem MRS - er utviklet av Helse Midt-Norge IT, Hemit og er et rammeverk for å utvikle registreringssystemer på web. MRS består av ett system - men med flere applikasjonsinstanser - for eksempel Norsk hjerteinfarktregister, Norsk hjerneslagregister og Personskaderegisteret.
- b) OpenQreg - er et verktøy for etablering av kvalitetsregistre. Det er utviklet ved Uppsala Clinical Research Centre og har vært i bruk i Sverige i mange år. OpenQReg er lisensiert som fri programvare. Helse Nord IKT tar nå i bruk OpenQReg for etablering av nye registre – for eksempel Norsk register for invasiv kardiologi, Nasjonalt Kvalitetsregister for Smertebehandling og Norsk kvalitetsregister for

behandling av spiseforstyrrelse.

- c) eReg – er utviklet i Helse Sør-Øst og er utviklet for å raskt å kunne bygge opp komplette innregistreringsregistre for lokale forsknings- og kvalitetsregistre. I eReg er det mulig å bygge opp et register med både skjermbilder og database på en moderne plattform, uten behov for programmeringskompetanse både et verktøy for enkle registre og en arkitekturmodell for oppbygging av lokale og nasjonale registre – for eksempel Norsk nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister og Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes.

Av de tre nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som er i drift i dag og som er aktuelle som del av et fellesregister et to utviklet på MRS plattformen (Norsk intensivregister og Nasjonalt traumeregister) mens ett (Nasjonalt hoftebruddregister) er fortsatt papirbasert. Frakturregisteret vil være MRS-basert.

7.3 ØKONOMI OG ADMINISTRASJON

Et nytt fellesregister vil trolig ha behov for noe ekstra bevilgning de første tre til fem år før registeret går over i vanlig drift. I driftsfasen vil det trolig være behov for noe ressurser utover det som dekkes av de enkelte kvalitetsregistrene.



SENTRALE DOKUMENTER

Veileder IS-2332. Opprettelse og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Helsedirektoratet 2015.

Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020. Nasjonalt folkehelseinstitutt 2009.

Høringsnotat. Helseberedskap ved miljø- og kjemikaliehendelser mv. Helse- og omsorgsdepartementet 2015.

Pandemiplan

Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa (https://www.regjeringen.no/contentassets/c0e6b65e5edb4740bbdb89d67d4e9ad2/nasjonal_beredskapsplan_pandemisk_influensa_231014.pdf)

Strategi nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre 2016-2020

NOU Norges offentlige utredninger 2012: 14 Rapport fra 22. juli-kommisjonen.

9

VEDLEGG

9.1 AKTØRER

9.1.1 HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester, uavhengig av blant annet bosted og økonomi. Departementet styrer helse- og omsorgstjenesten gjennom et omfattende lovverk og overordnet lovfortolkning, årlige bevilgninger og oppdragsdokument til underordnede etater. Departementet leder Nasjonalt Helseregisterprosjekt som er en nasjonal strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

9.1.2. HELSEDIREKTORATET

Helsedirektoratet er et fag- og myndighetsorgan som har ansvar for å følge med, gi råd og være nasjonalt normerende, forvalte lover og regelverk, utvikle nasjonal helseberedskap og iverksette vedtatt helsepolitikk. Helsedirektoratet er, i tillegg til å være databehandlingsansvarlig for Norsk pasientregister og IPLOS, tillagt myndighet til å godkjenne nasjonal status for medisinske kvalitetsregistrene. Helsedirektoratet har utarbeidet en nasjonal veileder for Nasjonale medisinske kvalitetsregistre som gir en beskrivelse av gjeldende ansvarsforhold, samt etablerings- og godkjenningsprosess.

9.1.3. DIREKTORATET FOR E-HELSE

Direktoratet for e-helse ble etablert 1. januar 2016 og skal bidra til felles innsats og nasjonal styring av IKT-utviklingen i helsesektoren. Målet er at helsepersonell har gode IKT-systemer og sikker tilgang til pasientopplysninger, innbyggerne skal tilbys digitale helsetjenester av høy kvalitet og data skal være tilgjengelig for blant annet forskning og kvalitetsforbedring.

9.1.4. FOLKEHELSEINSTITUTTET

Folkehelseinstituttets samfunnsoppdrag er å produsere, oppsummere og formidle kunnskap for god folkehelse, gode helse- og omsorgstjenester

og rettssikkerhet. Folkehelseinstituttet og SKDE er sekretariat for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Instituttet er databehandlingsansvarlig for ti sentrale helseregistre, blant annet Medisinsk fødselsregister (MFR), Dødsårsaksregistret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og Hjerteregisteret.

9.1.5. FYLKESMANNEN

Fylkesmannen er statens representant på regionalt nivå og skal sikre at Stortingets og regjeringens vedtak, mål og retningslinjer innen samfunnssikkerhet og beredskap blir fulgt opp i fylker og kommuner. Fylkesmannen skal samordne samfunnssikkerhetsarbeidet i fylket og ivareta en rolle som pådriver og veileder i arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap. Fylkesmannen skal også kunne ivareta sitt ansvar for krisehåndtering ved uønskede hendelser i fred, krise, under væpnet konflikt og i krig. Fylkesmannens arbeid med samfunnssikkerhet og beredskap følger av instruks for fylkesmannens og Sysselmannen på Svalbards arbeid med samfunnssikkerhet, beredskap og krisehåndtering som ble fastsatt 19. juni 2015.

9.1.6. DE REGIONALE HELSEFORETAKENE

Norge er delt i fire helseregioner: Helse Nord, Helse Midt-Norge, Helse Vest og Helse Sør-Øst. I hver av dem har et regionalt helseforetak ansvar for å sørge for at befolkningen blir tilbudt spesialiserte helsetjenester, som skal være likeverdig fordelt og av god kvalitet. For å kunne ivareta «sørge-for-ansvaret» vil RHF-ene være avhengige av gode og relevante data for å belyse kvalitet og fordeling av de tjenester som tilbys, og i den sammenheng er både sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre viktige virkemidler. Regionale helseforetak har ansvar for at de nasjonale kvalitetsregistrene etableres, driftes og finansieres. Det aktuelle RHF innhenter uttalelse fra en ekspertgruppe før søknaden behandles av en interregional styringsgruppe. Endelig beslutning om å søke status som nasjonalt register tas av AD-møtet i de fire RHF-ene.

9.1.6.1. INTERREGIONAL STYRINGSGRUPPE FOR ARBEIDET MED NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Felles overordnet styring og operativ samordning av kvalitetsregisterfeltet i de regionale helseforetakene utøves gjennom en styringsgruppe. Styringsgruppen er sammensatt av to representanter fra hvert RHF – fagdirektør og en registerkyndig, klinisk fagperson med erfaring fra arbeid med kvalitetsregistre. Forøvrig skal styringsgruppens strategier forankres i AD-møtet.

9.1.7. HELSEFORETAKENE

Helseforetaket søker om status som nasjonalt register og er databehandlingsansvarlig eller databehandler for registeret. Behovet for å etablere et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister kan være initiert av fagmiljøet selv eller av nasjonale myndigheter. Søknaden fremmes til det aktuelle regionale helseforetaket.

9.1.8 SENTER FOR KLINISK DOKUMENTASJON OG EVALUERING (SKDE)

SKDE ble etablert av Helse Nord RHF i 2004 i samarbeid med Universitetssykehuset Nord-Norge og Universitetet i Tromsø. Formålet var å bidra til å nå helsepolitiske målsetninger ved å produsere styringsinformasjon for administrative og kliniske fagmiljø i Helse Nord. SKDE har også hatt som målsetting å bidra til kvalitetssikring og forskning gjennom opprettelse av medisinske kvalitetsregistre i Helse Nord. SKDE ble fra 2009 etablert av HOD som nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

9.1.9. NASJONALT SERVICEMILJØ FOR MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Nasjonalt servicemiljø består av SKDE og regionale servicemiljø i henholdsvis Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Sør-Øst. Det nasjonale servicemiljøet har kompetanse på opprettelse og drift av kvalitetsregistre, jus, personvern, finansiering, statistikk, analyse og rapportering og IKT. Målet er at medisinske kvalitetsregistre gjennom dokumentasjon og evaluering av klinisk virksomhet skal bidra til en bedre helsetjeneste for befolkningen. Servicemiljøet inngår i Helsedirektoratets nettverk for

nasjonale kvalitetsregistre og sentrale registre. Det er også etablert et godt samarbeid med relevante aktører gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt, og de regionale helseforetakene har inngått samarbeidsavtale med Folkehelseinstituttet.

9.1.10. DATATILSYNET

Datatilsynet er opprettet for å se til at personopplysningsloven blir fulgt. Formålet med loven er å verne den enkelte mot krenking av personvernet gjennom bruken av personopplysninger. Datatilsynet har rollen som både tilsyn og ombud. Ved opprettelse av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister er det Datatilsynet som gir konsesjon til å behandle personopplysninger.

9.1.11. NORSK HELSENETT

Med grunnlag i nasjonale helsemyndigheters mål om å etablere et nettverk for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren i Norge ble Norsk Helsenett AS stiftet i 2004 og etablert som statsforetak (SF) i 2009. Norsk Helsenett SF er tenkt å ha en sentral rolle som framtidig felles driftsleverandør for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

9.2 MEDISINSKE KVALITETESREGISTRE INNEN AKUTT MEDISIN

9.2.1 NASJONALT TRAUMEREGISTER

Etablert: 2005

Nasjonal status: 2006

Databehandlingsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Bakgrunn

Nasjonalt traumeregister skal være et verktøy for å kartlegge og evaluere omfang og karakteristika av alvorlig skadde pasienter, samt innhold i og utfall av traumebehandlingen. Gjennom evaluering av kvaliteten på den samlede medisinske behandlingen av alvorlig skadde pasienter, kan registeret brukes i et kvalitetsforbedrende arbeid av traumeomsorgen i Norge, og derved bidra til å redusere sykkelighet og dødelighet, samt sikre hensiktsmessig ressursbruk.

Formål

Nasjonalt traumeregister har som hovedformål å sikre kvaliteten av den samlede behandlingen av alvorlig skadde pasienter med mål om å redusere sykkelighet og dødelighet som følge av skade, samt å sikre hensiktsmessig ressursbruk. Registeret skal, ved å måle kvaliteten på behandlingen i det nasjonale traumesystemet, bidra i et kvalitetsforbedrende arbeid av traumeomsorgen i Norge. Alle fire traumessentre og 36 sykehus i Norge med traumefunksjon skal levere data til Nasjonalt traumeregister. Alle deler av behandlingsskjeden skal kartlegges; fra skadested, prehospitalet behandling og behandling i sykehus/institusjon, samt behandlingsskifte.

Datainnsamling er basert på journalinformasjon fra Akuttmedisinsk alarmsentral (AMK), ambulansetjenesten, sykehusene og på sikt ved rehabiliteringsinstitusjonene. Journalinformasjonen samles inn og registreres elektronisk ved hvert sykehus i kjeden som inngår i behandlingen av en traumepasient.

Innsamlede data vil bli analysert for å beskrive og vurdere behandlingen av alvorlig skadde pasienter, utpeke mulige kvalitetsindikatorer og kartlegge forbedringspotensial. Denne informasjonen vil videre benyttes av Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi og traumesystemet med hensikt å forbedre kvaliteten på traumeomsorgen i Norge.

Pasienter

Nasjonalt traumeregister skal samle og registrere medisinsk informasjon om alle alvorlig skadde pasienter som behandles av spesialisthelsetjenesten i Norge. Registeret skal derfor som hovedregel inkludere pasienter som har et skadeomfang som resulterer i at traumealarm utløses før/ved ankomst sykehus.

Videre skal også pasienter med skade av en viss alvorlighetsgrad, som likevel ikke tas imot med traumeteam ved ankomst akuttmottak, inkluderes, samt pasienter som dør på ulykkesstedet eller på vei til sykehus.

Alle sykehus i Norge med traumebehandling skal

innregistrere data i Nasjonalt traumeregister. Alle deler av behandlingsskjeden skal kartlegges; fra skadested, prehospitalet behandling, behandling i sykehus/institusjon til behandlingsskifte. Hvilke pasienter som skal inkluderes er nærmere definert etter internasjonalt anerkjente medisinske kriterier.

Resultatmål

Det primære resultatmålet er kartlegging av overlevelse basert på en beskrivelse av hvor alvorlig skadet pasienten. Dette kombinert med kliniske data om pasientens fysiologiske status før/ved innleggelse. Evaluering av overlevelse avspeiler kvaliteten på den behandlingen som gis. Desto bedre behandlingsskjeden er, desto flere forventes å overleve en alvorlig skade. Sekundært vil pasientens funksjonsnivå ved utskrivelse fra sykehus kartlegges, og på sikt vil man vurdere å inkludere pasientens egen rapportering av hvordan det gikk med dem.

Systemmål

Kvaliteten i en behandlingsskjede kan også måles med ulike systemmål. Eksempler på slike systemmål er tiden fra en alarm utløses i AMK til pasienten ankommer sykehus. I Norge er det regionale forskjeller på sykehustetthet, prehospitalet kompetanse og ressursbruk for å hente og behandle pasienter. Dette er forhold som kan påvirke behandlingsskiftet, og kartlegging av slike faktorer er derfor viktig for å kunne evaluere hvorvidt vi har et system som gir likeverdige tjenester over hele Norge.

Prosessmål

Videre vil prosessvariabler måles for å evaluere hvor effektiv organisasjonen/sykehuset er til å behandle pasienten. Eksempler på slike variabler er hvor lang tid det går fra en pasient ankommer akuttmottaket til man gjør den første CT-undersøkelsen, eller hvor lang tid det tar fra en pasient ankommer akuttmottaket til man utfører en nødvendig behandling for å redde liv (nødprosedyre).

Det foreligger per i dag ikke nasjonale kvalitetsindikatorer for behandling av alvorlig skadde pasienter i Norge. Potensielle kvalitetsindikatorer er foreslått til revidert traumeplan, Nasjonal traumeplan – Traumesystem i Norge 2015. Nasjonalt

traumeregister håper å kunne bidra i den videre prosessen med å utrede, vurdere, utpeke og evaluere kvalitetsindikatorer for traumeomsorgen.

Utfordringer

Nasjonalt traumeregister har tidligere søkt helsedirektoratet om mulighet for å sende data som omhandler den enkelte pasient tilbake til de sykehus som var involvert i behandlingen av denne, men det ble ikke innvilget tillatelse til dette. Spesielt var det et uttalt ønske fra de involverte helseforetak å etablere en mulighet for utveksling av data vedrørende skadegradering, samt ulykke og prehospital håndtering, på tvers av sykehus og helseforetak. Manglende mulighet for dette gjør at hvert sykehus/helseforetak må innregistrere alle opplysninger om den aktuelle pasienten - Side 10 - for å få fullstendige opplysninger i sine lokale kvalitetsregistre. Dette medfører et betydelig merarbeid, dårligere datakvaliteten (fordi alle nødvendige opplysninger ikke er aktuelle), og også unødvendig mange innregistrerte skjemaer i den nasjonale databasen. Som følge av dette kan både det lokale og det nasjonale kvalitetsarbeidet være skadelidende.

9. 2.2 NORSK INTENSIVREGISTER

Etablert: 1998

Nasjonal status: 2006

Databehandlingsansvarlig: Helse Bergen HF

Bakgrunn

NIR representerer (med få unntak) alle store, mellomstore og de fleste mindre intensivenheter i Norge. NIRs mal definerer krav til avdelinger som skal være medlemmer i NIR. NIR er regulert av Helseregisterloven, og har konsesjon fra Datatilsynet og dispensasjon for taushetsplikten fra Helsedirektoratet.

Formål

Norsk intensivregister har tre hovedformål:

- Registeret skal utarbeide faglige kvalitetsindikatorer for virksomheten i norske intensivenheter
- Registeret skal gi grunnlag for årlig rapport tilbake til deltagende sykehus og til sentrale helsemyndigheter om virksomheten ved norske intensivenheter
- Registeret kan også på nærmere vilkår gi

grunnlag for forskning med behandling av pasienter ved intensivenheter som emne

Pasienter

I Norge behøver årlig omkring 16 000 personer intensivbehandling, og alle som oppfyller NIRs kriterier, skal inkluderes i registeret.

Intensivpasienter er kritisk syke og skadde pasienter som får overvåkning og behandling i egne sykehusenheter med spesialisert utstyr og spesialutdannet personale. Svikt i puste- og lungefunksjon, blodsirkulasjon og nervesystemets funksjon er sammen med alvorlige infeksjoner og større skader noen vanlige årsaker til intensivbehandling.

Registeret samler inn data etter en standardisert mal fra pasientopphold ved norske intensivenheter.

Registerpopulasjonen er alle intensivpasienter som oppfyller minst ett av følgende kriterier:

- Liggetid > 24 timer på intensiv/i overvåkningsarealet, der det er reelt behov for intensivbehandling/intensivovervåkning
- Mekanisk respirasjonsstøtte (pustehjelp)
- Død på intensiv
- Overflytting til annen intensiv enhet i løpet av de første 24 timer
- Kontinuerlig infusjon av blodtrykksregulerende medisin

Totalt utgjør dette om lag 16000 intensivopphold årlig i Norge.

Data i NIR

NIR samler inn data etter en fastsatt mal som også definerer hvilke pasienter som skal rapporteres inn til registeret, og hvordan data skal rapporteres inn. Man måler bl.a. liggetider, tid med respirasjonsstøtte (pustehjelp), alvorlighetsskåre, overflyttinger og overlevelse. Konsesjonen og dispensasjonen er innvilget for et utvidet datasett høsten 2015, og fra 2016 registreres også de viktigste diagnoser/årsaker til at pasienten blir intensivpasient.

Kvalitetsmål

Noen viktige kvalitetsmål er dødelighet (SMR-standardisert mortalitetsratio), andel reinnleggelse

og andelen av ligge- og respiratordøgn som blir brukt på de som ikke overlever.

I 2013 ble det vedtatt kvalitetsindikatorer som gjelder for registeret fra 2014 og som blant annet omfatter respiratortider, reinnleggelser, tilgang på legespesialist døgnet rundt, rutinemessig tverrfaglig vurdering, og rutiner ved utskrivning.

9.2.3 NASJONALT HOFTEBRUDDREGISTER

Etablert: 2005

Nasjonal status: 2009

Databehandlingsansvarlig: Helse Bergen HF

Bakgrunn

Hoftebrudd er hyppige og rammer ofte eldre mennesker som er beinskjøre.

Nasjonalt Register for Leddproteser startet registrering av hofteproteseoperasjoner i 1987. I 1994 ble registreringen utvidet til å omfatte innsetting av alle typer leddproteser, i 2004 ble også data fra operasjoner etter korsbåndsskader inkludert og fra 2005 operasjoner for hoftebrudd.

Det store antall operasjoner i registeret med samtidig registrering av hvordan pasienten opplever sin sykdom og helse etter behandling (PROM) gjør databasen unik i verdensammenheng.

Formål

Formålet med Hoftebruddregisteret er å forbedre behandlingen for denne store og viktige pasientgruppen:

- Gi grunnlag for forskning på resultat av ulike behandlingsmetoder, prosedyrer og tiltak.
- Utvikle ny kunnskap som kan bidra til å forebygge sykdom og skade som fører til hoftebrudd.
- Kvalitetssikre og forbedre behandlingsmetoder og tilbud til pasientene.

Pasienter

Behandlingen av hoftebrudd er utfordrende og ressurskrevende. Flere av de vanligste operasjonsmetodene for hoftebrudd har mange og til dels alvorlige komplikasjoner.

Pasientgruppen som omfattes av Nasjonalt

Hoftebruddregister er alle som blir operert for hoftebrudd på sykehus i Norge med protese (kunstig ledd) eller osteosyntese (bruddet festes sammen med skruer, nagler og/eller metallplater). Også pasienter som senere blir reoperert på grunn av problem etter første operasjon blir inkludert.

Kvalitetsmål

Målsettingen er å bedre behandlingen for hoftebruddpasienter. Best mulig livskvalitet og funksjon, og minst mulig smerte og reoperasjoner. Av nasjonale kvalitetsindikatorer blir ventetid på operasjon og 30 dagers dødelighet registrert. I tillegg oppgis risiko for reoperasjon og komplikasjoner som oppstår under operasjonene (peroperative komplikasjoner). De viktigste utfallsparameterne er dødelighet, reoperasjon og pasientrapportert livskvalitet.

9.2.4 NASJONALT FRAKTURREGISTER

Bakgrunn

Et og samme benbrudd kan behandles på flere måter. Bruddets plassering i skjelettet, dets kompleksitet og feilstilling, eventuell tilhørende bløtdelsskade, pasientens alder og generelle helsetilstand er faktorer som legger grunnlag for hvilken behandling som velges. Hver av disse faktorer varierer betydelig. Valg av endelig behandling kan derfor variere både mellom leger fra samme avdeling og mellom avdelinger på ulike sykehus i landet. Selv om visse benbrudd er hyppigere enn andre mangler det fremdeles vesentlig enighet om hvilken behandling som bør gjelde for de forskjellige frakturtyper. Det mangler konsensus både nasjonalt og internasjonalt hvilket betyr stor variasjon i behandlingstilbudet. I Norge behandles omkring 100.000 benbrudd årlig. Vi vet noe, men lite om behandlingsresultatet. Denne viten er til dels basert på erfaringer rundt komplikasjoner etter behandling. Vi vet i dag intet om hvordan behandlingsresultatet fungerer over tid for den enkelte pasient dersom man vil vurdere hele den behandlende gruppe. Den kunnskap ville gi oss et medisinsk faglig grunnlag for avklare viktige behandlingalternativer og gjøre behandlingen mer enhetlig i landet.

Behandlingen av frakturpasienter er dyr. Et nasjonalt frakturregister vil innbefatte nærmere 100.000 pasienter årlig; et betydelig antall med et tilhørende

behov for helseressurser.

Kunnskapsdatabasen bygger på frakturens diagnose, behandling og eventuelle operative etterbehandling. I 2015 bevilget Helse Vest strategiske forskningsmidler for å etablere et frakturregister ved de fire største benbruddsbehandlende sykehus på Vestlandet. Prosjekt skal omfatte frakturpasientens forløp i helsetjenesten fra skadeøyeblikk til avsluttet behandling og rehabilitering med pasientrapportert fornøydhets, PROM, som endepunkt. Et nasjonalt frakturregister er ennå ikke etablert. Et regional frakturregister i Helse Vest vil være danne grunnlag for et tilsvarende nasjonalt bruddregister.

Formål

Hovedformålet til et nasjonalt frakturregister er å bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen til personer som har vært utsatt for benbrudd. Registeret blir en basis for styring og planlegging av helsetjenester rettet mot forekomst av benbrudd og behandling av disse i befolkningen. Kunnskapsdatabasen skal beskrive årsaksammenheng ved, kvalitetsikre behandling av og gi grunnlag for helseforskning på fraktursykdommen. Registeret vil dessuten inngå med data i felles kartleggingen av pasienter med alvorlige traumeutløste skader og vil være et viktig verktøy for å følge hele behandlingsforløpet for disse. I samvirke med andre nasjonale registre vil man kunne forenkle oppfølging og minimere dobbeldokumentasjon.

Målgruppe

Pasienter med benbrudd som behandles skadepoliklinikk eller under innleggelse på offentlig sykehus.

9.2.5 NORSK BRANNSKADEREGISTER

Bakgrunn

Data fra Norsk Pasientregister har vist at om lag 800 pasienter hvert år blir innlagt i norske sykehus til behandling av brannskader. Pasientene med de største og mest kompliserte skadene utgjør omlag 10 % av disse pasientene og blir behandlet ved brannskadeavsnittet ved Haukeland universitetssjukehus som har det nasjonale ansvaret for avansert brannskadebehandling. De fleste pasientene med brannskader blir likevel behandlet

på sykehusene rundt om i landet. Behandlingen ledes av kirurger og anestesileger i samarbeid med flere andre nødvendige faggrupper, og pasientene er vanligvis innlagte i kirurgiske avdelinger eller intensiv-medisinsk avdelinger. I løpet av et sykehusopphold kan pasientens tilknytning variere mellom disse og andre avdelinger (medisinsk-, rehabilitering-, barneavdeling etc.).

Det foreligger ikke god nasjonal oversikt over antall pasienter sykehusene/ avdelingene behandler, størrelse på skadene, liggetid, komplikasjoner, resultater og aldersfordeling av pasientene. En slik nasjonal oversikt er nødvendig og grunnleggende for å kunne vurdere kvaliteten på tjenestene, strukturering av behandlingsskjeden (beredskapsbehov, kompetansebehov etc.) og behov for behandlingstilbud knyttet til de enkelte sykehus i alle helseregioner.

Formål

NBR skal være et nasjonalt register som samarbeider med alle sykehus i Norge som behandler pasienter med brannskader.

Hovedformålet med registeret er en systematisk registrering av forekomsten av brannskader og årsakene til brannskader i Norge. Med objektive og verifiserbare data fra behandlingen og behandlingsresultat skal registeret kunne vurdere tjenestenes kvalitet og bidra til arbeidet for stadig bedre kvalitet i pasientbehandlingen og forebyggingen av brannskader i Norge.

NBR etableres for å kvalitetssikre behandlingen av pasienter med brannskade som innlegges i sykehus, inkludert behandlingen på skadested og under transport til sykehuset. Intensjonen er å utvide NBR og etablere «delregistre» av NBR etter at registreringen av den akutte sykehusbehandlingen er godt etablert. Denne videreutviklingen av NBR skal kvalitetssikre:

- Langtidsoppfølgingen av alle pasienter som har vært innlagt til sykehusbehandling av brannskader
- Behandlingen av pasientgruppen som er i behov av avansert kompresjonsbehandling og

rekonstruktiv kirurgi.

- Poliklinisk brannskadebehandling på sykehus, legevakt og hos allmennleger

NBR skal gi en nasjonal oversikt over hvilke behandlingsprinsipper for brannskader som til enhver tid er gjeldende på sykehusene i landet og deres behandlingsresultat. Dette gjelder så vel førstehjelpsbehandlingen på skadestedet, transport, mottak og behandlingen i sykehusene. Videre skal NBR:

- Vise om kvaliteten på tjenestene er likt tilgjengelig og god i alle helseregioner
- Brukes til å beskrive brannskadenes epidemiologi for å utvikle gode strategier for forebygging av brannskader
- Dokumentere pasientenes opplevelse av behandling og pasientenes opplevelse av behandlingsresultat og livskvalitet for å kunne forbedre hjelpeapparatet der pasientgruppen synes det svikter
- Registrere komplikasjoner og kjente risikofaktorer i behandlingen og kunne identifisere og isolere «nye» risikofaktorer

Dette innebærer at data fra NBR skal benyttes til:

- Å forbedre behandlingsstrategi og behandlingskvalitet og til å videreutvikle nasjonale retningslinjer for brannskadebehandling
- Veiledning, kunnskap- og kompetansespredning om brannskadebehandling
- Opplysningsvirksomhet og forebyggende arbeid
- Kvalitetsforbedringsprosjekter og forskningsformål

Målgruppe

Målgruppen er pasienter som har brannskade (varme- og/eller etsende skade) som krever behandling med innleggelse i sykehus.

Ved senere utvidelse / videreutviklingen av NBR, når registreringen av akuttbehandling i sykehus er veletablert, skal målgruppene være:

1. Pasienter som har vært sykehusbehandlet for

brannskade, langtidsoppfølging

2. Pasienter som blir behandlet for brannskade utenfor sykehus.

Alle norske sykehus som behandler brannskadde pasienter skal inviteres til samarbeid om NBR. Hver juridisk enhet som deltar med registrering skal ha et lokalt kvalitetsregister som må ha personvernombudets godkjenning. Pasienten skal motta skriftlig og muntlig informasjon om NBR og skriftlig samtykke før data kan overføres til den nasjonale databasen NBR.

9.3 JURIDISKE VURDERINGER

9.3.1 RETTSLIG GRUNNLAG - GENERELT

Helseregisterloven regulerer behandling av helseopplysninger i helseregistre som ikke er behandlingsrettede, men som har som hovedformål å danne grunnlag for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap (sekundærbruk). Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2. Helseregisterloven trådte i kraft 1. januar 2015. Den erstattet da helseregisterloven 2001 og er i utgangspunktet en videreføring av reglene i denne om helseregistre og sekundærbruk av helseopplysninger.

Det følger av helseregisterloven § 6 at helseopplysninger bare kan behandles når det er tillatt etter helseregisterloven eller andre lover. Behandlingen kan da være tillatt

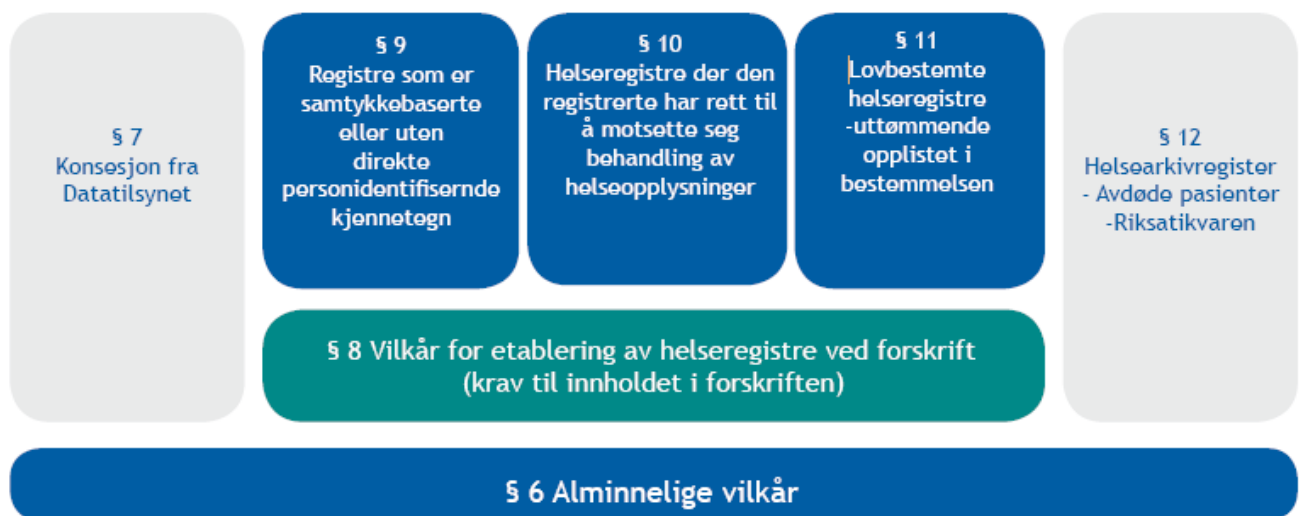
- direkte i lov
- i lovhjemlede forskrifter (som forskrifter etter helseregisterloven §§ 8 til 12)
- i konsesjon fra Datatilsynet etter helseregisterloven § 7.

Behandlinger som har hjemmel i lov, trenger ikke å søke om konsesjon fra Datatilsynet, men vil være meldepliktige i henhold til personopplysningsloven § 31, jf. § 32.

I tillegg til at den som mottar opplysninger må ha et behandlingsgrunnlag, må opplysningene være lovlig innhentet. Den som har opplysningene må tilsvarende ha hjemmel for å levere dem ut, enten ved samtykke fra den registrerte, ved lovhjemmel eller ved dispensasjon fra taushetsplikt. Som hovedregel kreves samtykke fra den registrerte.

9.3.2 HJEMMELSGRUNNLAG FOR ETABLERING AV REGISTRE ETTER HELSEREGISTERLOVEN

Helseregisterloven oppstiller hjemmelsgrunnlag og vilkår for å etablere helseregistre slik:



Hjemmel for Helsearkivregisteret i § 12 er ikke relevant i denne sammenhengen. De andre bestemmelsene kan kort oppsummeres slik:

- § 6 Alminnelige vilkår

Grunnvilkår for å behandle helseopplysninger som gjelder alle registre uavhengig om de er hjemlet direkte i lov, konsesjon eller forskrift. Stiller bl.a. krav til at behandlingen skal ha et klart angitt formål, til saklighet og relevans, og at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet.

- § 7 Konesjon fra Datatilsynet

Datatilsynet kan etter denne bestemmelsen gi konsesjon for etablering av helseregistre. Det må søkes om konsesjon før behandlingen starter.

Forutsetning for å få konsesjon er at opplysningene er lovlig innhentet (ved samtykke, lovhjemmel eller dispensasjon fra taushetsplikt). Datatilsynet kan i utgangspunktet gi konsesjon til alle typer helseregistre dersom vilkårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt, også for behandling av helseopplysninger som ikke er basert på samtykke. I vurderingen av konsesjonssøknader vil registerets omfang, identitetsforvaltning (identifisering, autentisering og autorisasjon) og varighet være viktige elementer. Enkelte registre kan ha så stort omfang at de bør reguleres i forskrift, men ifølge departementet kan Datatilsynet også gi konsesjon selv om ambisjonsnivået knyttet til omfang og varighet er høyt (Prop. 72 L (2013-2014) punkt 19.4.4). Tilsynet kan stille særlig vilkår som anses nødvendig av hensyn til personvernet, jf. personopplysningsloven § 35.

- § 8 Vilkår for etablering i forskrift

Bestemmelsen er hjemmel for regjeringen til å vedta forskrifter om helseregistre. Oppbyggingen av forskriftshjemlene er med dette slik at for det første må de alminnelige vilkårene i § 6 være oppfylt, for det andre må vilkårene i § 8 være oppfylt, og for det tredje må vilkårene i enten § 9, 10 eller 11 være oppfylt. Bestemmelsen stiller som vilkår for å etablere nye registre ved forskrift at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. I tillegg er det listet hvilke lover registerne skal ivareta oppgaver etter, og i tredje ledd oppstilles krav til innholdet i forskriften.

- § 9 Register som er samtykkebaserte eller uten direkte identifiserbare kjennetegn

Hjemmel til å gi forskrift om helseregistre der den registrerte samtykker (bokstav a) eller der opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn (bokstav b).

- § 10 Helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

Bestemmelsen er ny i forhold til den forrige helseregisterloven av 2001, og gir hjemmel for regjeringen til å etablere registre med direkte personidentifiserbare kjennetegn der den enkelte har reservasjonsrett (ikke samtykke). Forutsetningen er at formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets kvalitet ikke kan oppnås dersom det stilles krav om samtykke. Bestemmelsen er tiltenkt etablering av nasjonale registre i forskrift. Hjemmelen er avgrenset slik at etablering av nye ikke samtykkebaserte registre uten reservasjonsrett fremdeles må besluttes av Stortinget i lovvedtak.

- § 11 Lovbestemte helseregistre
Gjelder helseregistre med direkte personidentifiserende kjennetegn uten de registrertes samtykke. Etablering av slike registre krever lovvedtak i Stortinget. Bestemmelsen viderefører lovgrunnlaget for de eksisterende ikke samtykkebaserte sentrale helseregistrene som var

hjemlet i helseregisterloven 2001 (for eksempel Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser). Dette er registre som ivaretar viktige samfunnsmessige og helsefaglige nasjonale funksjoner, og som behandler helseopplysninger om mange personer og er landsdekkende. Formålet med slike registre forutsetter ofte at opplysningene skal lagres over lang tid. Med hjemmel i denne bestemmelsen kan regjeringen vedta forskrifter om de registerne som er uttømmende oppregnet i loven.

9.3.3 VURDERING AV RELEVANT HJEMMELSGRUNNLAG

Formålet med registeret (ref. saksfremlegg for IRSG) er at dette skal bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen til personer med alvorlige skader og sykdommer, samt bedre kunnskap om forekomst av sykdom, risikofaktorer og årsaker ved traumer og alvorlig sykdom. Registeret bør også kunne benyttes i det nasjonale beredskapsarbeidet, ved å kunne samle inn helseopplysninger ved store og alvorlige hendelser i samfunnet som involverer helsetjenesten. Registeret skal benyttes til helseanalyser, forebyggende arbeid, kvalitetsforbedring og helseforskning. Registeret skal også utgjøre et grunnlag for styring og planlegging av helsetjenester rettet mot personer med alvorlige skader og sykdommer i befolkningen.

Registeret skal omfatte et basisregister og flere kvalitetsregistre. Basisregisteret vil få data fra Norsk pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret (DÅR), Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og Folkeregisteret. Oppbyggingen kan sammenlignes med fellesregistermodellen, hvor det samlede registeret skal ha et bredt felles formål og felles hjemmelsgrunnlag. Registeret vil være komplekst, ha stort omfang, inneholde sensitive opplysninger og ha lang varighet. For å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene og av hensyn til registrets kvalitet kan registeret heller ikke være samtykkebasert.

Både Norsk Intensivregister og Nasjonalt Traumeregister er i dag etablert med hjemmel i konsesjon uten samtykke.[1] Helse- og omsorgsdepartementet har tilsvarende

innvilget dispensasjon fra taushetsplik, jf. helsepersonelloven § 29b som grunnlag for innsamling av opplysninger til registrene.[2] Mange av pasientene som inngår i Nasjonalt Traumeregister er i samme medisinske kategori som pasientene som skal inngå i Norsk Intensivregister, fordi pasienter med et alvorlig traume vil kreve behandling på en intensivavdeling. En intensivavdeling vil i tillegg ha mange alvorlig syke pasienter der hovedårsak ikke er traume, men andre tilstander. Som hovedregel vil disse pasientene ikke kunne forelegges et samtykke i den tilstand de er i ved mottak. En større andel av pasientene vil videre ikke overleve og kan ikke forelegges et samtykke. Opplysningene vil imidlertid anonymiseres når pasienten dør. I noen tilfeller vurderes det heller ikke å være medisinsk eller etisk forsvarlig å spørre pasienten om samtykke, selv ikke i etterkant av hendelsen. For begge registrene er det vurdert som svært viktig for resultatene at alle case som vurderes relevant å inkludere, faktisk blir inkludert. For store avvik vil gjøre registrene ubrukbart i forhold til formålet.

Konsesjonen for begge registrene er innvilget med vilkår om reservasjonsrett for den registrerte. Det ble vurdert at reservasjonsrett kunne minske personvernulempene uten å være til fare for ikke å oppnå nødvendig dekningsgrad i forhold til registrenes formål.

De samme hensynene vil gjøre seg gjeldende i Nasjonalt fellesregister for traumer, intensivbehandling og beredskap. Et samtykkekrav vil kunne føre til så stort frafall (pga av mange alvorlig syke) at det vil svekke datakvaliteten slik at dataene ikke kan brukes i samsvar med registerets formål. Samtidig kan personvernulempene som behandlingen medfører minskes ved at den registrerte får reservasjonsrett. Det vil kunne tåles noe frafall uten at resultatene mister statistisk relevans eller datakvaliteten blir for dårlig. Selv om vi ikke kan være sikre på hvor mange og hvem som vil reservere seg dersom vi åpner for det, viser erfaringer fra dagens registre at andelen personer som reserverer mot registrering er liten. Dette støttes også av erfaringer fra Sverige, hvor det over lengre tid har vært reservasjonsrett knyttet til de medisinske kvalitetsregistrene.

Med bakgrunn i det ovenstående anser vi at etablering av Nasjonalt fellesregister for traumer, intensivbehandling og beredskap er av slik varighet, omfang og kompleksitet at det ikke kan ha hjemmel i form av et enkeltvedtak om konsesjon fra Datatilsynet, men må etableres i forskrift.

Registeret kan ikke være samtykkebasert, men den registrertes selvbestemmelse kan ivaretas gjennom en reservasjonsrett uten at dette i for stor grad svekker datakvaliteten og muligheten for å oppnå formålet med behandlingen. Reservasjonsretten vil innebære at den registrerte når som helst kan reservere seg slik at registrerte opplysninger slettes for videre bruk. Opplysninger som allerede er brukt i forskning, statistikk eller lignende vil imidlertid bli stående. Tilsvarende gjelder opplysninger som gjøres anonyme.

Det aktuelle vil da være at registeret etableres i forskrift etter helseregisterloven § 10.

For å vedta forskrift etter denne bestemmelsen, må vilkårene i helseregisterloven § 8 være oppfylt. Dette innebærer at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene.

Opprettelsen av registeret vil være inngripende. At det ikke kan være samtykkebasert vil til en viss grad oppveies ved at den registrerte gis mulighet til å motsette seg behandlingen av opplysningene. For å sikre reell reservasjonsrett vil det legges vekt på at informasjon gis så tidlig som mulig og på en slik måte at den når alle registrerte; om formålet med registeret, hvilke opplysninger som registreres, hvordan opplysningene kan brukes, og hvem de eventuelt kan bli utlevert til hvis vedkommende ikke reserverer seg.

Registeret vurderes å ha stor helsefaglig og samfunnsmessig nytte ved at det vil kunne bedre kvalitet på helsehjelpen til personer med alvorlige skader og sykdommer, samt bedre kunnskap om forekomst av sykdom, risikofaktorer og årsaker ved traumer og alvorlig sykdom. I tillegg skal det kunne benyttes i det nasjonale beredskapsarbeidet, ved å kunne samle inn helseopplysninger vedstore og

alvorlige hendelser i samfunnet som involverer helsetjenesten. Dette vil kunne bidra til å gi helsemessige gevinster for mange pasienter med alvorlige sykdom og økonomisk gevinst ved bedre utnyttelse av helsetjenestens og samfunnets ressurser. Den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av registeret vurderes med dette klart å overstige personvernulempene som behandlingen av opplysningene medfører for den enkelte registrerte.

I utarbeidelse av forskriften vil det måtte konkretiseres nærmere formålet med behandlingen, hvilke typer opplysninger som skal behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig, jf. § 8 fjerde ledd.

9.4 TILSVARENDE REGISTRE I DE ANDRE NORDISKE LAND

9.4.1 SVERIGE

Det er ikke etablert et fellesregister for traume, intensiv og beredskap i Sverige. Sverige har to nasjonale kvalitetsregistre innen områdene skade og intensiv, nemlig Svenska Intensivvårdsregisteret og Svenska Traumaregisteret. Les mer på <http://www.kvalitetsregister.se>.

9.4.1.1 Svenska intensivvårdsregisteret – SIR
Intensivbehandling er høyteknologisk, dyr og i rask utvikling. Behandling i intensivavdelinger har høy dødelighet fordi de behandler de sykeste pasientene i helsevesenet. Registeret ble opprettet i 2001 for å overvåke og forbedre kvaliteten på intensivbehandling innen utvalgte områder. SIR skal også fremme utvikling av metoder og forskning innen intensivmedisin, spesielt i epidemiologi, men også på andre områder.

SIR har i 2014 samarbeidet med Svenska Intensivvårdssällskapet (SIS), som er en forening under Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård (SFAI), og har gjennomført en grundig revisjon av nasjonale kvalitetsindikatorer innen

intensivbehandling. Man har blitt enige om åtte, dels helt nye, indikatorer som er gjeldende fra 2016 og som består av en blanding av resultat-, prosess- og strukturindikatorer. Les mer på www.icuregswe.org.

9.4.1.2 Svenska Traumaregisteret

Traume og ulykker er den viktigste dødsårsaken hos aldersgruppen under 40 år i de fleste industrialiserte land. For hvert traumedødsfall er det beregnet at tre vil bli invalide. Ulykker forårsaker store lidelser og er et betydelig opphav til invaliditet, og dermed høye kostnader for samfunnet.

Registeret ble etablert i 2010 og formålet er å monitorere omsorgskjeden for traumepasienter for å identifisere svakheter og styrker både når det gjelder pasientgrupper, nedslagsfelt og de enkelte behandlingssentrene. Registeret har fokus på døgntilrettelagt behandling av alvorlige traumer og er landsdekkende. I tillegg til en prehospitalet komponent, inkluderer registeret også rehabilitering og endelige behandlingresultater.

Målsetningen er åpent å vise kvalitetsindikatorer, og gi grunnlag for klinisk forskning.

De viktigste prosessindikatorer i registeret er overlevelse etter skadegrad ("case-mix") rapportert av sykehusene. Ved utskrivelse registreres også et mål på invaliditet, etter den internasjonalt etablerte Glasgow Outcome Scale - GOS. I en senere fase vil oppfølging på lang sikt etableres.

Nettsted: www.rcsyd.se/swetrau/

9.4.1.3 Svenska Frakturregisteret

Registeret startet sin nettbaserte datainnsamling i 2012, og samler informasjon om skadeårsak, diagnose, operativ og ikke-operativ behandling samt komplikasjoner til bruddbehandlingen. I Sverige har pasientene reservasjonsrett mot å delta i registeret. I dag leverer 27 sykehus observasjoner til registeret og i utgangen av 2014 var 68 000 frakturer registrert.

Det norske frakturregisteret bygges opp omkring en tilsvarende modell for på sikt å kunne samarbeide med Svenska Frakturregisteret.

Nettsted: <http://www.sots.nu/frakturregistret>

9.4.2 DANMARK

I Danmark er det etablert en "Fælles Akut Database" innen akuttmedisin som består av Akut Kirurgi Databasen, Dansk Tværfagligt register for Hoftenære Lårbensbrudd, Databasen for Akutte Hospitalskontakter, Dansk Traumeregister og Præhospitalsdatabasen. I tillegg finnes det separate kliniske databaser innen anestesimedisin som Dansk Anestesi database (DAD) og Dansk Intensiv Database (DID). Les mer på <http://www.rkkp.dk>.

9.4.2.1 Fælles Akut Database

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) vedtok i 2013 å etablere et nasjonal felles akutt database. I juni 2013 ble det nedsatt en bred styringsgruppe med representanter fra de danske regionene, akuttmottak, relevante faglige fellesskap (Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Ortopædkirurgisk Selskab og Dansk Selskab for Akutmedisin) og fra eksisterende kvalitetsregistre på akuttfeltet (hovedsakelig Akut Kirurgi Databasen og Dansk Tværfagligt register for Hoftenære Lårbensbrud) . I 2014 gikk denne styringsgruppen over til å bli en felles styringsgruppe for "Fælles akut database" og det ble nedsatt styringsgrupper for hver av de tre nyetablerte registrene; Databasen for Akutte Hospitalskontakter, Dansk Traumeregister og Præhospitalsdatabasen.

Formålet med "Fælles akut databasen" er å gi tilbakemelding til klinikere, grunnlag for styringsdata og samfunnsversikt, samt bidra til utvikling og forskning på akuttmedisin. Databasen skal belyse akuttprosessen fra prehospitaltjenester til utskrivelse fra sykehuset. Det ble derfor tidlig etablert arbeidsgrupper for å belyse det generiske pasientforløpet i akuttsektoren, og en annen gruppe avdekket "tracertilstande" definert som tilstander hvor vurdering og behandling kunne påvirke forløpets kvalitet. Innspill fra disse arbeidsgruppen ble inkludert i den påfølgende Delphi-prosessen som identifiserte potensielle kvalitetsindikatorer fra Databasen for Akutte Hospitalskontakter med

innspill fra 54 eksperter på området. Det var en forutsetning at avdelingene ikke måtte påføres ekstra registrering og indikatorer ble valgt slik at de kan beregnes med data fra eksisterende registre, andre kvalitetsdatabaser, og på sikt data fra pasientadministrative systemer og elektroniske pasientjournaler.

9.4.2.2 Databasen for Akutte Hospitalskontakter
Databasen for Akutte Hospitalskontakter omfatter alle pasienter som har hatt en akutt kontakt med et dansk sykehus, og det tilsvarer ca. 1,7 millioner kontakter per år . Pasienter identifiseres via Landspatientregisteret (det nasjonale pasientregisteret), som også gir informasjon om tidspunkt og behandling. I tillegg arbeides det med å samle informasjon fra Dansk Apopleksiregister og Akut Kirurgi Databasen, samt fra regionale pasientadministrative systemene (triagetidspunkt og triageværdi) .

9.4.2.3 Dansk Traumeregister

Dansk Traumeregister inkluderer en undergruppe av pasienter i Databasen for Akutte Hospitalskontakter som har gjennomgått traumemottak ved ankomst på en av fire sykehus i Danmark som har traumemottak på nivå 1. Pasientene identifiseres via Landspatientregisteret, hvor også andre traumesentre vil kunne inkluderes i det lange løp . Fra Landspatientregisteret innhentes bl.a. informasjon om tidspunktet for CT-undersøkelse. Fra traumesentrene innhentes informasjon fra de lokale registrene, blant annet alvorlighetsgraden av traumer (ISS/AIS), inntil det nasjonale registeret er etablert.

9.4.2.4 Præhospitalsdatabasen

Prehospitaldatabasen inkluderer alle samtaler til 1-1-2 i Danmark. Disse identifiseres gjennom data fra regionenes AMK-kontrollsentraler. Herfra fås også opplysninger om når samtaler er mottatt, ambulansavgang/ankomst, legebil-/helikopter avgang/ankomst og dansk index . Datainnsamling pågår og pilotrapport ventes i begynnelsen av 2016 .

9.4.2.5 Akut kirurgi database

Akutt kirurgidatabasen er en landsdekkende

database som skal overvåke og utvikle kvaliteten på de to områder innen akutt gastrointestinal kirurgi: blødende magesår og perforert/hull i magesekken eller tolvfingertarmen.

Nettsted: www.kcks-vest.dk/kliniske-kvalitetsdatabaser/akut-kirurgidatabasen/

9.4.2.6 Dansk Anæstesi Database

Dansk Anæstesi Database er en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase, som inkluderer aktiviteter utført av anestesileger på landets offentlige og private sykehus. Innrapporteringen startet i 2004 og har potential for ca. 400.000 innrapporteringer årlig.

Nettsted: www.regionh.dk/kliniskedatabaser/rkkp-databaser/Sider/Dansk-Anaestesi-Datab...

9.4.2.7 Dansk Intensiv Database (DiD)

Dansk Intensiv Database (DiD) er en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase, som registrerer forekomst og resultat av intensivbehandling for å vurdere om behandling og behandlingsresultater er på høyde med det som er ønskelig. Intensivbehandling omfatter observasjon, diagnostikk, behandling og pleie av pasienter med potensiell reversibel svikt i et eller flere organsystemer, som er av en slik alvorlighetsgrad, at behandling ikke kan gjennomføres på en vanlig sengepost.

Nettsted: www.kcks-vest.dk/kliniske-kvalitetsdatabaser/dansk-intensiv-database

KONTAKTINFO:

NASJONALT SERVICEMILJØ FOR MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

EPOST

SERVICEMILJOET@SKDE.NO

TLF

77 75 58 00