

REGISTERPROTOKOLL NORSK BRANNSKADEREGISTER

Norsk brannskaderegister

Norsk kvalitetsregister for pasienter med alvorlige og/eller spesielle brannskader
Kortnavn: NBR

Engelsk navn: Norwegian Burn Registry
Engelsk kortnavn: NBR

Introduksjon

Nasjonal behandlingstjeneste for avansert brannskadebehandling er nødvendig og i tråd med forskrift om nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten (§ 4-4).

Brannskadeavsnittet ved Haukeland Universitetssjukehus har denne oppgaven med et særskilt ansvar for et tjenesteområde som skal være tilgjengelig hele døgnet alle årets dager.

En standardisert og landsdekkende rapportering er nødvendig for å kvalitetssikre behandlingen av denne pasientgruppen.

I 2011 var ca 800 personer innlagt med brann og etseskade ved norske sykehus. Ved Haukeland Universitetssjukehus (HUS) ble 144 av disse behandlet samme år. Det er derfor av betydning at andre berørte aktører bidrar til et brannskaderegister for å kvalitetssikre tjenesten nasjonalt.

Det er ønskelig å registrere data fra skaden inntreffer og gjennom hele behandlingsforløpet.

Bakgrunn

Brannskadeavsnittet ved Haukeland Universitetssykehus har i nærmere 30 år hatt nasjonal behandlingstjeneste for aktuell pasientgruppe. I gjennomsnitt har 10 % av pasienter med brannskadediagnose som årlig hospitaliseres i Norge vært behandlet ved HUS. Det finnes i dag ikke nasjonale retningslinjer for behandling av denne pasientgruppen. Det er heller ikke lignende nasjonalt register.

Målsetninger

Hovedmål:

Sikre god kvalitet på helsetjenesten til personer som blir innlagt i norske sykehus med brannskader

Dette innebærer:

- Benytte data fra registeret til utarbeidelse av nasjonale retningslinjer
- Benytte data fra registeret til kvalitetsforbedringsprosjekter
- Benytte data fra registeret til forskningsformål
- Registeret skal være et grunnlag for å kunne gi



- veiledning, kunnskap- og kompetansespredning
- opplysningsvirksomhet
- kunnskap om forebyggende arbeid
- Benytte data til å analysere og forbedre behandlingsstrategi og behandlingskvalitet
- Benytte data fra registeret til å evaluere behandlingsforløpet
- Utarbeide årlige rapporter til aktuelle samarbeidspartnere

Registerets organisering

Databehandlingsansvarlig for registeret er Helse Bergen HF ved administrerende direktør.

Helse Bergen benytter Helse Vest IKT som databehandler

Registerets mandat

Styringsgruppe

Styrets sammensetning forutsettes å følge retningslinjer for medisinske kvalitetsregistre og skal bestå av:

- 1 representant fra hvert RHF
- 1 representant fra aktuelle fagmiljøer
- 1 representant med fagpolitisk forankring
- 1 representant med forskningskompetanse og/eller akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå
- 1 representant fra aktuell pasientgruppe
- Vararepresentant kommer i tillegg

Presisering av styrets sammensetning

Styringsgruppen konstituerer seg selv og velger selv sin leder.

- Minst ett av styrets medlemmer må være ansatt i Helse Bergen HF.
- Ikke alle faggrupper som er representert i behandlingen kan tiltre styret. Medlemmer av styringsgruppen skal derfor ikke bare representere sin gruppe, men skal ha et tverrfaglig ståsted.
- Kirurgi er sentralt i brannskadebehandlingen, og det forutsettes at en kirurg fra Brannskadeavsnittet er medlem av styringsgruppen.
- Medlemmene oppnevnes for 2 år. For å få en overlapping vil halvparten av styremedlemmene i det første styret sitte i 3 år. Medlemmene kan oppnevnes på nytt.
- Det anbefales at det avholdes minst to møter pr år. Sted for møtet bestemmes av styret

Beslutningsrett:

- For beslutningsmyndighet kreves 3/4 tilstedeværelse.
- Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall
- Ved stemmelikhet har styreleder dobbeltstemme.
- Daglig leder deltar i møtene med talerett, men uten beslutningsrett.



Sekretærfunksjon:

- Koordinator ansatt ved HUS ivaretær sekretærfunksjonen.

Registeransvar:

Helse Vest RHF har lagt drifts- og forvaltningsansvar til Helse Bergen HF Administrerende direktør ved Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig for registeret. Dette omfatter formelt drifts- og forvaltningsansvar, med utgangspunkt i gjeldene lovverk og gitte godkjenninger.

- Avdelingssjef ved Avdeling for plastikkirurgi og brannskade ved Kirurgisk klinikk, HUS er delegert registeransvar fra administrerende direktør.
- Brannskadeavsnittet ved Avdeling for plastikkirurgi og brannskade ved HUS har det faglige ansvar for registeret.
- Brannskadeavsnittet ved Avdeling for plastikkirurgi og brannskade ved HUS har det administrative ansvar for registeret

Personer tilknyttet registeret

- Registeransvarlig: Kari Lybak
- Daglig leder: Ragnvald Brekke
- Koordinator/sekretær: Eli Haugsmyr

Samarbeidspartnere

IT-arbeid

- Helse Midt-Norge IT (HEMIT)
- Helse Nord IKT
- Helse Vest IKT AS

IT-sikkerhet og juridisk veiledning

- Personvernombud Helse Bergen

Helseforetakenes veiledningstjeneste for kvalitetsregistre

- Registerenheten ved Helse Nord Det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre (SKDE)
- Fagsenter for medisinske registre Helse Vest

Materiale og metode

Inklusjonskriterier

Etter skriftlig samtykke:

- Alle pasienter med isolert brannskadediagnose som ankommer sykehus i Norge
- Alle pasienter med brannskade i tillegg til andre skader som ankommer sykehus i Norge

Eksklusjonskriterier

Manglende samtykke

Variabelspesifikasjon

- skadeårsak, skademekanismer og skadestørrelse
- behandling på skadested
- tiltak ved lokalsykehus
- tidspunkt for overflytting
- intensivmedisinske data
- kirurgiske data og operasjoner
- komplikasjoner og mortalitet
- utskrivningspraksis
- rehabilitering
- re-innleggelser.
- rekonstruktiv kirurgi
- poliklinisk oppfølging lokalt eller ved BSA

Det vil på sikt inkluderes pasientrapporterte utkommemål (PROMs), og det arbeides med å finne relevante spørreskjema for dette (generisk/sykdomsspesifikke).

Etter etablering av registeret vil det bli søkt Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre om å få utført en dekningsgradsanalyse.

Tilknytting til andre registre:

For forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med relevante opplysninger fra sykejournal og fra følgende andre offentlige registre:

Dette kan være

- Medisinsk fødselsregister
- Norsk pasientregister
- Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister
- Kreftregisteret
- Reseptregisteret
- Dødsårsaksregisteret
- Norsk kvalitetsregister for sped- og småbarns psykiske helse
- Nasjonale skoleprøver
- Register under Statistisk Sentralbyrå
- Register under Norsk arbeids og velferdsforvaltning (NAV)

Metoder og teknologi

Registreringsskjema utarbeides av fagpersoner i samarbeid med HEMIT. Styret har ansvar for retningslinjene som regulerer tilgang og bruk av data.

Plan for datahåndtering

Styret skal påse at

- beslutninger følger Helse Bergen sine til enhver tid styrende dokumenter
- konsesjonsbetingelser følges



- registervedtekter følges
- rutiner for innhentet samtykke følges

Helseforetakene er dataleverandøren og leverer data etter mal fra NBR etter nærmere avtale. Dataleverandørene står fritt i valg av måte å registrere de nødvendige variablene på. Tilgang til daglig bruk gis personell med tjenstlig behov. Eksport av data til registeret styres av NBR etter avtale med hver leverandør.

Statistikk:

Løpende elektronisk rapportering tilbake til dataleverandørene forutsettes. Tilsvarende skal de regionale helseforetak motta nærmere definerte elektroniske rapporter om egen aktivitet.

Det utarbeides årlig rapport om virksomheten ved deltagende sykehus til eier, regionale helseforetak og til Helsedirektoratet.

Deltagende sykehus

- leverer data etter vedtatt mal fra NBR.
- står fritt i valg av måte å registrere de nødvendige variabler på. (Elektronisk eller papir)

Eksport av data til registeret styres av NBR etter avtale med det enkelte sykehus.

Statistisk analysekompetanse:

Det vil bli søkt bistand fra Fagsenter for medisinske registre i Helse Vest.

Alle dataleverandører, deres RHF og databehandler kan etter søknad få tilgang til data fra NBR til forskning. Forutsetningen er at gjeldene juridiske og etiske krav er dokumentert, inkludert nødvendig tillatelse fra Regional etisk komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet og Helsedirektoratet. Det må fremgå av søknaden hvilke data det er behov for. Den vitenskapelige problemstillingen må ligge innenfor registerets formål.

Styringsgruppen tilser at relevant regelverk blir fulgt, og avgjør søknadene.

Et forskningsprosjekt vil bli betraktet som et delprosjekt fra NBR.

Systemspesifikasjon

Løsning for datafangst: MRS (HEMIT)

Teknisk drift: : Registeret legges til Helse Bergen HF, som benytter Helse Vest IKT som databehandler. I kvalitetsregistersammenheng benytter Helse Vest IKT følgende underleverandører: Hemit (til utvikling av teknisk løsning for kvalitetsregister) og Helse Nord IKT og Norsk Helsenett (til drift av teknisk løsning for kvalitetsregister).

Dersom registeret får nasjonal status vil man få finansiert utarbeidelse av en web-basert registrering av variabler bygget på Medisinsk Registrerings System (MRS) som er utviklet av HEMIT (Helse Midt Norge). Selve IKT-løsningen, både for de lokale registreringsenhetene og den nasjonale databasen, vil ligge på helseregister.no, på Norsk Helsenett. Registeret vil eksportere flate resultatfiler til analyseformål fra MRS-basen, disse vil bli lagret på Helse Vest sin kvalitetsserver,



som ivaretas av Helse Vest IKT. Kvalitetsserveren ivaretar alle lovmessige krav i henhold til personvern, og datasikkerheten er høy med grundige rutiner for logging og back-up lagring.

Rutiner for kvalitetssikring av data

Frekvens for kvalitetssikring:

Innregistrering av data vil gjøres ved det enkelte sykehus. Det vil bli tatt systematiske stikk-prøver for å undersøke om registrerte data er i samsvar med skjema og om det foreligger intern konsistens. Dekningsgrad vil bli undersøkt mot uttrekk av relevante prosedyrer fra NPR.

Sikkerhetsstrategi

Helse Vest er databehandlingsansvarlig for NBR
Helse Bergen har denne funksjonen på vegne av Helse Vest
Databehandler: Helse Vest IKT

Risikovurdering: Oppdatert risikovurdering foreligger for MRS og risikoreducerende tiltak er iverksatt i henhold til denne vurderingen.

Tilgangsstyring: Helse Nord IKT ivaretar tilgangsstyring for MRS-løsningen sentralt gjennom drifting av helseregister.no, mens registerleder ivaretar tilgangsstyring for flate filer utledet fra registeret til analyseformål.

Logging: Både Helse Nord IKT og Helse Vest IKT har utarbeidet gode rutiner for logging og back-up lagring til bruk for henholdsvis MRS løsningen sentralt og for registerets resultatfiler til analyseformål.

Tidsplan

Under forutsetning av nasjonal status: 2014

Milepæler:

- Utarbeidelse av papirbasert og elektronisk registreringsskjema
- Test av skjema hos HEMIT
- Pilot lokalt og med et eller flere samarbeidende sykehus
- Når konsesjon er gitt
- Når man skal overføre skjema fra papir til elektronisk format

Budsjett

Oppstartsbudsjett

- Det vil bli søkt stimuleringsmidler fra Regionalt HF når dette lyses ut.

Driftsbudsjett

Dersom registeret får nasjonal status vil driftsbudsjettet i utgangspunktet følge Helse Vest RHF sin planlagte finansieringsmodell:

- 480 000 til 50 % stilling til daglig drift av registeret
- 600 000 til 100 % sekretær (koordinering, kvalitetssikring registrering av data mm)
- 220 000 til infrastruktur (areal, varme, lys, pc, kontorrekvisita osv)
- 100 000 til reiser, kurs og opplæringsvirksomhet
- 1400 000 totalt per år.

Nytteeffekt av registeret (oppsummering)

- Analysere og forbedre behandlingsstrategi og behandlingskvalitet
- Benytte data til
 - kvalitetsforbedringsprosjekter
 - forskningsformål
 - veiledning, kunnskap- og kompetansespredning
 - opplysningsvirksomhet
 - kunnskaper om forebyggende arbeid
 - evaluere behandlingsforløpet
 - Utarbeide årlige rapporter til aktuelle samarbeidspartnere

Kan registeret brukes til å styrke fagmiljø forskningsmessig?

- Systematiserte data gir grunnlag for kvalitetsforbedring
- Systematiserte data gir grunnlag for forskning
- Det forefinnes lite data på resultater av behandlingen
- Interessen for å benytte data økes, også i et tverrfaglig perspektiv
- Tilgang på data kan føre til interesse for kvalitetsforbedring og forskning i andre miljøer
- Kan gi verdifulle data for forskning på årsakssammenhenger. Data vil kunne gi verdifull informasjon til det forebyggende arbeid.

Hva slags kunnskap kan forskning på registermateriale bidra til?

- Se på årsaker og faktorer som påvirker forløpet og utfallet av brannskade.
- Hvor skal forebyggende tiltak settes inn
- Utarbeidelse av nasjonale retningslinjer
- Styrke kompetanse lokalt og nasjonalt
- Styrke beredskap ved større ulykker både lokalt, regionalt og nasjonalt
- Danne grunnlag for veiledning, kunnskap og kompetansespredning

Vedlegg

- Informasjonsbrev til deltakerne
- Samtykkeerklæring
- Detaljert variabelliste

