

Opprettelse av lokale kvalitetsregistre for hjertestans prehospitalt

Utarbeidet av Ingvild Beathe Myrhaugen Tjelmeland
Prosjektleder for Nasjonalt hjertestansregister
Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin

Opprettelse av et lokalt kvalitetsregister

Sammendrag

For opprettelse av helseregistre og annen behandling av person- og helseopplysninger er det en forutsetning at nytteverdien overstiger de personvernmessige ulempene, og at det gjennomføres tiltak for å redusere ulempene som registeret medfører. Norge har i dag mange gode helseregistre som brukes som grunnlag for helseovervåkning, kvalitetsforbedring og forskning, men det finnes ingen nasjonale data på forekomst av hjertestans.

Lokale medisinske kvalitetsregistre er registre som har en strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter. Registerne har mange opplysninger om få pasienter. Innsamling og behandling av data reguleres av norsk lov.

I opprettelse av et lokalt kvalitetsregister anbefaler Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin (NAKOS) å gjøre følgende:

1. Utnevne en leder for registeret
2. Beskriv formålet med registeret
3. Forankre registeret i klinikken
4. Beskriv innhold i registeret
5. Sikre økonomisk finansiering
6. Etabler et samarbeid med personvernombud
7. Formuler kvalitetssikringsrutiner for innhenting av data
8. Sikre tilgang til relevant IT verktøy for registrering av data
9. Informer og følg opp personell som skal innhente data

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	4
2. Bakgrunnsinformasjon	5
2.1 Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin	5
2.2 Medisinsk bakgrunn	6
2.3 Gjeldende rett	8
2.3.1 Helseregisterloven	8
2.3.2 Helsepersonelloven	9
2.3.3 Personopplysningsloven	10
2.4 Registrering av helseopplysninger	11
2.4.1 Sentrale helseregistre	11
2.4.2 Medisinske kvalitetsregistre	12
2.4.3 Lokale kvalitetsregistre	13
2.5 Dokumentasjonsplikt for opplysninger som er lagret i defibrillatoren	15
2.6 Nasjonalt hjertestansregister	13
3. Prosedyre for opprettelse av kvalitetsregister	16
3.1 Utnevne en leder for registeret	16
3.2 Beskriv formålet med registeret	17
3.3 Forankre registeret i klinikken	18
3.4 Beskriv innholdet i registeret	18
3.5 Sikre økonomisk finansiering	20
3.6 Etabler et samarbeid med personvernombud	20
3.7 Formulere kvalitetssikringsrutiner for innhenting av data	21
3.8 Sikre tilgang til relevant IT verktøy for registrering av data	22
3.9 Informer og følg opp personell som skal innhente data	23
4. Avslutning	26
5. Litteraturliste	27

1. Innledning

Norge har i dag mange gode helseregistre som brukes som grunnlag for helseovervåkning, kvalitetsforbedring og forskning, men det finnes ingen nasjonale data på forekomst av hjertestans. Ekstrapolert fra svenske tall (Herlitz, 2009) kan det antas at vi i Norge redder minst 400 mennesker årlig etter plutselig uventet hjertestans utenfor sykehus.

Flertallet av de som rammes av plutselig uventet hjertestans overlever ikke hendelsen. For hvert minutt som går etter at hjertet har sluttet å pumpe blod rundt i kroppen, reduseres sjansen for overlevelse. Dersom det ikke igangsettes livreddende tiltak, vil det allerede etter fem minutter med hjertestans, oppstå uopprettelige skader i kroppen.

For opprettelse av helseregistre og annen behandling av person- og helseopplysninger er det en forutsetning at nytteverdien overstiger de personvernmessige ulempene, og at det gjennomføres tiltak for å redusere ulempene som registeret medfører. Reguleringen av helseregistre i Norge omfattes av blant annet helseregisterloven, helsepersonelloven og personopplysningsloven.

Medisinske kvalitetsregistre er registre som har en strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter (Dahl et al., 2009). Registerne har mange opplysninger om få pasienter. Lokale medisinske kvalitetsregistre kan søke om å få status som nasjonale registre. Det enkelte medisinske kvalitetsregister må ha en faglig forankring i det aktuelle helseforetaket. Det regionale helseforetaket som registeret tilhører kan søke om nasjonal status for registeret.

I dette dokumentet er det første en introduksjon til Nasjonalt Kompetansesenter for Prehospital Akuttmedisin (NAKOS) og arbeidet NAKOS har med et nasjonalt hjertestansregister. I andre del av dokumentet er det en gjennomgang av medisinsk bakgrunnsinformasjon om hjertestans, lovverket som gjelder ved registrering av hjertestanspasienter og en kort beskrivelse av former for medisinske registre, inkludert en gjennomgang av Nasjonalt hjertestansregister. I tredje del av dokumentet er det en utfyllende beskrivelse av den ni punktene som anbefales fulgt i forbindelse med opprettelse av et lokalt kvalitetsregister for hjertestans.

2. Bakgrunnsinformasjon

Det finnes i dag ingen nasjonale data på forekomst av hjertestans i Norge. Det Europeiske resuscitasjonsrådet estimerer at det i Europa er en forekomst på 38/100.000 innbyggere som behandles av akuttmedisinsk personell for akutt uventet hjertestans utenfor sykehus (Nolan et al., 2010). I Sverige var dette tallet 47/100.000 i 2011 (Herlitz, 2011). Ut fra svenske tall er det estimert at vi i Norge redder minst 400 mennesker årlig etter plutselig uventet hjertestans utenfor sykehus, mens de resterende omkommer. Med en prevalens lik svenskene på 47/100.00 vil det i Norge være over 2500 mennesker som rammes av plutselig uventet hjertestans i 2013, og rundt 2000 av dem overlever ikke hendelsen. Til sammenligning omkom mindre enn 200 personer i trafikken i 2011 (Statistisk sentralbyrå, 2012). Det råder usikkerhet om hva som kan bidra til å øke overlevelsen hos hjertestanspasienter i Norge i dag.

2.1 Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin

Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin (NAKOS) skal være med på å sikre kompetanseoppbygging og kompetansespredning innenfor akuttmedisinen. NAKOS skal bidra med forskning og fagutvikling innen fagfeltet. Dette innebærer forskning i egen regi og å bidra til forskning og fagutvikling i andre miljøer for å bygge opp nasjonal kompetanse. Kompetansesenteret forutsettes å følge internasjonal fagutvikling og ved behov bidra til etablering og kvalitetssikring av nasjonale faglige retningslinjer og nasjonale medisinske kvalitetsregistre innenfor fagområdet. NAKOS er en del av Avdeling for Forskning og Utvikling (FoU), Akuttklinikken, Oslo universitetssykehus HF.

NAKOS fikk i 2001 konsesjon fra Datatilsynet til drift av et nasjonalt prehospitalt hjertestansregister. Konsesjonen ble i 2004 utvidet til også å omhandle hjertestans som inntreffer i sykehus. NAKOS ble i 2003 administrativt underlagt daværende Ullevål universitetssykehus og sykehuset ble gjennom dette databehandlingsansvarlig for registeret.

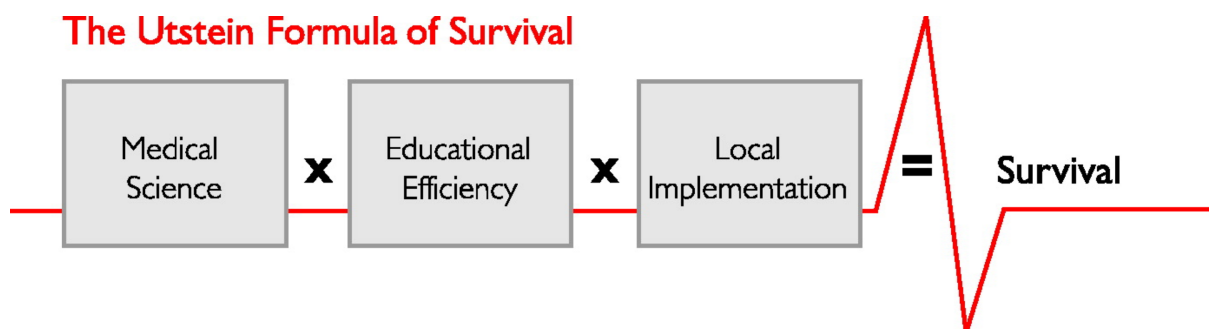
2.2 Medisinsk bakgrunn

Hjertestans er opphør av hjertets mekaniske aktivitet, bekreftet ved mangel på tegn til sirkulasjon (Jacobs et al., 2004). Den vanligste årsaken til plutselig hjertestans er akutt koronar iskemi, men hjertestans kan også være et resultat av astmaanfall, drukning, overdose av medisiner, ulykker eller andre årsaker.

Flertallet som rammes av plutselig uventet hjertestans overlever ikke hendelsen. For hvert minutt som går etter at hjertet har sluttet å pumpe blod rundt i kroppen, reduseres sjansen for overlevelse. Dersom det ikke igangsettes tiltak vil det allerede fem minutter etter hjertestansen oppstå skader i kroppen som er uopprettelige (Herlitz, 2009).

Utsteinformelen for overlevelse etter hjertestans fremstiller sjansen for overlevelse som produktet av tre faktorer (Figur 1). Det er estimert at rundt 50 % av de som rammes av plutselig uventet hjertestans ville overlevd, dersom alle faktorene i formelen for overlevelse oppfylles på best mulig måte (Herlitz, 2009). I Stavangerregionen er det vist at over 50 % av de som får hjertestans av karidal årsak kan overleve med intakte kognitive funksjoner (Lindner, et al. 2011).

Utstein formelen for overlevelse etter hjertestans



Figur 1. Utsteinformelen for overlevelse som beskriver faktorer som påvirker overlevelse etter plutselig uventet hjertestans. Gjengitt med tillatelse fra Laerdal Medical AS ©

Den første faktoren i formelen er ”Medical Science”, som er summen av eksisterende evidensbasert medisinsk kunnskap. For hjertestans vil internasjonale retningslinjer for gjenoppliving være en samling av all tilgjengelig forskning og praktisk erfaring, og være summen av den eksisterende evidensbaserte medisinske kunnskap (Hazinski et al., 2010). En

internasjonal konsensus danner grunnlaget for utarbeiding av nasjonale retningslinjer for gjenoppliving (Norsk Resuscitasjonsråd, 2010).

Den andre faktoren i formelen er ”Effective Education”, som sier noe om hvor godt tilpasset både den teoretiske og praktiske opplæringen er. I Norge anbefaler Norsk Resuscitasjonsråd å følge internasjonale anbefalinger for opplæring. Internasjonale retningslinjer anbefaler å ta høyde for hele implementeringsprosessen i tillegg til effektiv undervisning (Mancini et al., 2010).

Den tredje faktoren er ”Local Implementation”, som sier noe om hvor godt og effektivt man klarer å organisere håndteringen av den aktuelle medisinske tilstanden i lokalsamfunnet (Chamberlain & Hazinski, 2003). For hjertestans vil dette være hvor raskt og effektivt ”Kjeden som redder liv” (Figur 2) følges av redningspersonen(e).

Kjeden som redder liv



Figur 2. *Kjeden som redder liv*. Gjengitt med tillatelse fra Laerdal Medical AS ©

Kjeden som redder liv vektlegger tidlig forståelse av faresignaler, tidlig HLR og tidlig defibrillering. Tid er en av de viktigste faktorene for å kunne øke overlevelse etter hjertestans, i tillegg til god medisinsk etterbehandling. Den viktigste behandlingen for hjertestanspasienter er elektrisk sjokk av hjerte ved bruk av en defibrillator. Tidlig defibrillering øker sjansen for overlevelse. Uten bruk av defibrillator, og uten tiltak som HLR, er sjansene for å overleve svært små (Hazinski et al., 2010). Effekten av midler brukt til opplæring av lekfolk til å utføre

HLR prehospitalt er i dag ikke dokumentert på nasjonal basis, men det er dokumentert at tidlig oppstart av HLR øker sjansen for å overleve hjertestans (Lindner et al., 2011).

På bakgrunn av tall fra det svenske hjertestansregisteret kan det antas at forekomst av hjertestans i Norge er på mellom 2500-3000 mennesker årlig (Herlitz, 2009). I Norge har vi ingen oversikt over personlige karakteristika som kjønn og alder, sted hvor hjertestansen forekommer, hvilken behandling pasientene får og heller ikke hvor effektiv denne behandlingen er. Gjennom en systematisk nasjonal registrering av flest mulig pasienter som rammes av hjertestans, vil vi bedre kunne forebygge og behandle denne relativt store pasientpopulasjonen (Nichol et al., 2008). Initiativet for etablering av nasjonale hjertestansregistre har i flere europeiske land kommet fra sentrale helsemyndigheter. I Norge har initiativet til et hjertestansregister kommet fra fagmiljøene selv.

2.3 Gjeldende rett

For opprettelse av helseregistre og annen behandling av person- og helseopplysninger er det en forutsetning at nytteverdien overstiger de personvernmessige ulempene, og at det gjennomføres tiltak for å redusere ulempene som registeret medfører. I de følgende tre kapitlene presenteres et sammendrag av det mest relevante lovverket som gjelder ved registrering av hjertestanshendelser.

2.3.1 Helseregisterloven

Helseregisterloven (2001) regulerer behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre (Helse og omsorgsdepartementet, 2001). Det følger av lovens formålsbestemmelse at loven, gjennom forskning og statistikk, skal bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Det overordnede formålet er å bidra til at helsehjelp kan gis på en forsvarlig måte. I formålsbestemmelsen er det også presisert at helseopplysninger skal behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn.

Personopplysningsloven med forskrifter gjelder utfyllende på helseregisterlovens område, jf. helseregisterloven § 36. Helseregisterloven har videre regler om den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett. Den registrerte

har rett til både generell informasjon om registeret, og til innsyn i egne opplysninger i registeret. Etter loven kan den registrerte ha rett til retting eller sletting av opplysninger.

Enhver som behandler helseopplysninger er pålagt taushetsplikt både etter forvaltningsloven og helsepersonelloven. Videre har helseregisterloven fått en ny bestemmelse som setter et forbud mot urettmessig å tilegne seg helseopplysninger. Helseregisterloven sier som et utgangspunkt at det kun er databehandlingsansvarlig, databehandler og personer under deres instruksjonsmyndighet som kan gis tilgang til helseopplysninger. Databehandlingsansvarlig skal sørge for at behandlingen av helseopplysninger er relevant og nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen. Det skal kun gis tilgang til opplysninger i den utstrekning det er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med taushetspliktbestemmelsene. Ansatte i registrene som ikke har behov for å kjenne personidentifiserende data for å utføre sitt arbeid, skal ikke ha tilgang til slike opplysninger. Videre er det for alle helseregistre et krav at databehandlingsansvarlig og databehandler skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysningen. Det skal også føres internkontroll med at behandlingen er i tråd med krav i lov og forskrift. Helseregisterloven har bestemmelser om databehandlers rådighet over helseopplysninger. Sentrale elementer i personvernarbeidet er bevisstgjøring, holdningsskapende arbeid og informasjon om trusselbildet. Internkontroll er et viktig virkemiddel for oppfølging og kontroll, og for å identifisere opplæringsbehov og gi sanksjonsmuligheter ved avvik.

2.3.2 Helsepersonelloven

Helsepersonelloven (2001) har som formål å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjenesten i Norge (Norge, 2001).

Helsepersonell har taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21. Taushetsplikten har to sider og er ikke bare en passiv plikt til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Forsvarlig håndtering og oppbevaring av helseopplysninger er derfor en forutsetning for å kunne etterleve lovbestemt taushetsplikt.

Den som yter helsehjelp kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi hjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for utlevering av opplysninger til et register når det følger av

forskrift. Den som yter helsehjelp skal uten hinder av taushetsplikten, gi vedkommende virksomhets pasientadministrasjon pasientens personnummer og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivnings- og utskrivningsdato samt relevante administrative data.

Data fra et medisinsk kvalitetsregister opprettet etter § 26 i helsepersonelloven kan brukes til forskning kun dersom dette er godkjent av departementet. Departementet kan delegere myndigheten til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Publikasjoner på bakgrunn av data fra et medisinsk kvalitetsregister kan godkjennes av et personvernombud.

Den som yter helsehjelp, skal nedtegne eller registrere opplysninger i en journal for den enkelte pasient. Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. Journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell, og det skal fremgå hvem som har ført opplysningene i journalen.

2.3.3 Personopplysningsloven

Personopplysningsloven (2000) har som formålet å beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket. Loven skal bidra til at personopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger (Justis- og beredskapsdepartementet, 2000).

Personopplysninger kan bare behandles dersom den registrerte har samtykket, det er fastsatt i lov at det er adgang til slik behandling, eller behandlingen er nødvendig. Datatilsynet kan bestemme at sensitive personopplysninger kan behandles i andre tilfeller dersom viktige samfunnsinteresser tilsier det, og det settes i verk tiltak for å sikre den registrertes interesser.

Det kreves konsesjon fra Datatilsynet for å behandle sensitive personopplysninger. Ved avgjørelsen om konsesjon skal det gis klarlegges om behandlingen av personopplysninger kan volde ulemper for den enkelte. Hvis det er tilfelle må det vurderes om ulempene blir oppveid av hensyn som taler for behandlingen. I konsesjonen skal det vurderes

å sette vilkår for behandlingen når det er nødvendig for å begrense ulempene behandlingen ellers ville medføre for den registrerte.

2.4 Registrering av helseopplysninger

For opprettelse av helseregistre og annen behandling av person- og helseopplysninger er det en forutsetning at nytteverdien overstiger de personvernmessige ulempene, og at det gjennomføres tiltak for å redusere ulempene som registeret medfører. Helseregistre kan opprettes på tre nivåer; sentrale registre som etableres av den sentrale helseforvaltningen, medisinske kvalitetsregistre som kan ha status som nasjonalt og er forankret i et regionalt helseforetak og lokale kvalitetsregistre som er forankret i et helseforetak.

2.4.1 Sentrale helseregistre

Sentrale helseregistre er registre som etableres av den sentrale helseforvaltningen. Registrene har som mål å ivareta landsomfattende oppgaver/landsfunksjoner (Dahl et al., 2009). Sentrale helseregistre har lovhjemmel i helseregisterlovens § 8. Data i sentrale helseregistre er avidentifisert, pseudonyme eller personidentifiserbare. Nasjonale registre har konsesjon fra Datatilsynet, er landsdekkende og kan pålegges meldeplikt etter § 9 i helseregisterloven. Databehandlingsansvar kan ligge hos HF eller kan være delegert (Helse og omsorgsdepartementet, 2001).

Sentrale helseregistre har få opplysninger om mange personer. Flere medisinske kvalitetsregistre kan være samlet inn under et sentralt helseregister. Kreftregisteret er et eksempel på et sentralt helseregister med flere tilhørende medisinske kvalitetsregistre.

22. mars 2010 vedtok Stortinget å opprette et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Proposisjon 23 L). Dette er et landsdekkende sentralt register som ikke krever samtykke (Helse og omsorgsdepartementet, 2001, § 8 tredje ledd). Registeret skal bygge på samme modell som krefregisteret, med et basisregister og tilhørende kvalitetsregistre. Basisregisteret skal få sine data fra Norsk Pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret (DÅR) og Folkeregisteret. I tillegg vil det komme data fra tilhørende medisinske kvalitetsregistre. Register som det i første omgang er aktuelt å inkludere i Hjerte-karregisteret er: Norsk hjerteinfarktregister, Norsk hjerneslagregister og Norsk karkirurgisk register. Antallet

kvalitetsregistre og hvilke data som skal inngå i fellesregisteret, vil kunne endre seg med den medisinske og teknologiske utviklingen innen diagnostikk og behandling.

Formålet med Hjerte-karregisteret er å bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen til personer med hjerte- og karsykdommer. Opplysninger i registeret skal benyttes til forebyggende arbeid, kvalitetsforbedring og forskning på årsaker til sykdom og resultat av helsehjelp. Registeret skal også utgjøre et grunnlag for styring og planlegging av helsetjenester rettet mot personer med hjerte- og karsykdommer, overvåkning av nye tilfeller og forekomst av slike sykdommer i befolkningen.

Folkehelseinstituttet (FHI) er databehandlingsansvarlig for det sentrale registeret. Det vil gjøres databehandleravtaler med helseforetak som driver medisinske kvalitetsregistre, da det sentrale registeret ønsker at helseforetakene fortsatt skal drifte kvalitetsregistrene. Det vil allikevel være FHI som setter opp datasikring, utleveringsregler osv, som det enkelte helseforetak må overholde. FHI har ansvar ovenfor Datatilsynet for at alt drives i forhold til gjeldende lover og forskrifter. Hjerte-karregisteret drives av Folkehelseinstituttet i Bergen.

Datapunkter som er inkludert i forskriften til Hjerte og karregisteret vil kunne innhentes uten samtykke fra pasienten. Dersom et kvalitetsregister ønskes å innhente opplysninger som ikke dekkes av forskriften kreves konsesjon fra Datatilsynet, som også avgjør om det må innhentes samtykke fra pasienten.

2.4.2 Medisinske kvalitetsregistre

Medisinske kvalitetsregistre er registre som har en strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter. Medisinske kvalitetsregistre skal gi en indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og om bestemte resultater er oppnådd. Disse registrene har mange opplysninger om få pasienter. Medisinske kvalitetsregistre kan søke om å få status som nasjonale. Det enkelte medisinske kvalitetsregister må ha en faglig forankring i den aktuelle klinikk, og regionale helseforetak (RHF) kan søke om nasjonal status for sine medisinske kvalitetsregistre (SKDE, 2010).

Medisinske kvalitetsregistre, som skal være landsdekkende, personidentifiserbare og ikke samtykkebaserte, må opprettes etter helseregisterloven § 8 tredje ledd ved lovendring med

supplering av listen over allerede eksisterende registre. Per i dag er det ingen medisinske kvalitetsregistre som har dette, kun sentrale registre. Utvikling av kvalitetsregistre har tre mulige løsninger:

1. Konsesjon fra Datatilsynet etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, der Datatilsynet unntaksvis har anledning til å gi fritak fra samtykke
2. Virksomhetsinternt helseregister etter Helsepersonellovens § 26, når formålet er internkontroll eller kvalitetssikring av tjeneste
3. Sentralt helseregister etter helseregisterloven § 8, der formålet til registeret er å drive kvalitetssikring og kvalitetsforbedring i helsetjenestene.

2.4.3 Lokale kvalitetsregistre

Etter Helsepersonellovens § 26 første ledd kan den som yter helsehjelp gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn. Dette er hjemmelen for å etablere bedriftsintern internkontroll- og kvalitetssikringssystemer som et lokalt hjertestansregister.

2.5 Nasjonalt hjertestansregister

Et nasjonalt hjertestansregister vil kunne bidra til økt kunnskap om forekomst, forebygging, diagnostisering og kvalitet på behandling av hjertestanspasienter, og på bakgrunn av dette danne grunnlag for kvalitetssikring av den prehospital tjeneste. Overlevelse etter plutselig, uventet hjertestans er regnet som den beste kvalitetsindikatoren vi har for å vurdere kvalitet og effektivitet av prehospital akuttmedisinske tjenester.

Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin (NAKOS) søkte Datatilsynet om konsesjon til drift av et nasjonalt hjertestansregister 26. februar 2001. Konsesjonen ble innvilget 20.11.2001, og har konsesjonsnummer 2001/1149. En arbeidsgruppe hadde i forkant av dette utarbeidet et forslag til et register der data skulle samles på grunnlag av definisjoner i den internasjonalt anerkjente ”Utsteinmalen” fra 1991 (Cummins et al., 1991). Registeret skulle være internettbasert, og hver enkelt leverandør av data skulle ha tilgang til egne data. Registeret skulle også utgi rapporter for landsgjennomsnittet regelmessig. Det ble gitt

tillatelse fra Datatilsynet til opprettelse av et nasjonalt hjertestansregister etter Personopplysningsloven §§ 9 og 33, med følgende forutsetninger:

- Hos pasienter som overlever hjertestans skal det innhentes samtykke
- Pasienter som ikke overlever hjertestans kan registreres uten samtykke
- Data skal anonymiseres etter 10 år.

Nasjonalt hjertestansregisteret var i drift i regi av NAKOS i perioden 25.11.2001 til 20.02.2009. I 2003 ble NAKOS en del av Ullevål universitetssykehus og databehandleransvaret for nasjonalt hjertestansregister ble i denne forbindelse overført til dem. I 2004 ble det søkt om utvidet konsesjon slik at registeret også kunne registrere data fra hjertestans inne på sykehus. Etter hvert brukte inntil 22 norske sykehus registeret til registrering av hjertestans. I forbindelse med den utvidede konsesjonen ble registrerte datapunkter oppdatert til ny ”Utsteinmalen” fra 2004 (Jacobs et al. 2004). Forutsetningene for drift av registeret var at databehandlingsansvarlig hvert tredje år skulle sende Datatilsynet bekreftelse på at behandling ble utført i overensstemmelse med søknad og helseregisterloven.

Registeret ble, etter pålegg fra Personvernombudet, midlertidig stengt i februar 2009 grunnet manglende harmonisering i forhold til aktuelt lovverk. NAKOS har siden 01.09.10 arbeidet for en reetablering av et nasjonalt hjertestansregister. En nasjonal styringsgruppe ble oppnevnt høsten 2010. Styringsgruppen har representanter fra samtlige regionale helseforetak (RHF), Norsk hjerteinfarktregister, Norsk kardiologisk selskap og Norsk Resuscitasjonsråd.

Nasjonalt hjertestansregister har ikke godkjenning som nasjonalt register og kan foreløpig ikke inkluderes i Hjerte-karregisteret (per november 2012). Helse Sør-Øst har anbefalt til Helse og Omsorgsdepartementet at Hjertestansregisteret godkjennes som et nasjonalt register. For nasjonalt hjertestansregister slik registeret fremstår i dag, vil innhenting av personidentifiserbare opplysninger kreve samtykke fra pasienten.

Formålet med Nasjonalt hjertestansregister er å monitorere kvalitet på helsehjelpen som gis til personer som rammes av plutselig uventet hjertestans. Opplysninger i registeret skal benyttes til kvalitetsforbedring. Med tanke på personvern er det en utfordring at registeret vil inneholde sensitive opplysninger. Det er derfor viktig at de registrerte kan være trygge på at

helseopplysninger ikke misbrukes eller kommer på avveier, og at deres personlige integritet er ivarettatt på best mulig måte. Opplysningene i et hjertestansregisteret er underlagt strenge krav til informasjonssikkerhet, og det må etableres gode tekniske og fysiske sikkerhetsløsninger.

Det nasjonale hjertestansregisteret er et medisinsk kvalitetsregister, og databehandlingsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF. Data til det nasjonale registeret ønskes overført fra lokale kvalitetsregistre opprettet etter Helsepersonellovens § 26 (se kapittel 2.3.2).

2.6 Dokumentasjonsplikt for opplysninger som er lagret i defibrillatoren

Helsedirektoratet har etter anmodning uttalt seg om informasjon som er samlet inn om pasienten på defibrillatoren samt forholdet til bruk av helseopplysninger. Utdraget fra notatet vil bli beskrevet nedenfor (Helsedirektoratet, 2011):

Etter helsepersonellovens § 39 første ledd skal den som yter helsehjelp, nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i helsepersonellovens § 40 i en journal for den enkelte pasient. Pasientjournalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. I journalforskriftens § 8 første og tredje ledd er det gitt en nærmere presisering av hva slags opplysninger som skal føres inn i pasientjournalen, jf. særlig forskriftens § 8 første ledd bokstav d og e. I journalforskriftens § 8 andre ledd er det bestemt at arbeidsdokumenter, pasientens egendokumentasjon, røntgenbilder, video- og lydopptak mv. er å anse som del av journalen inntil nødvendig informasjon er nedtegnet på forsvarlig måte.

Bruk av defibrillator ved hjertestans er ytelse av helsehjelp og helsepersonell har journalføringsplikt etter denne bestemmelsen. Opplysninger fra digitale minneenheter i moderne medisinskteknisk utstyr, relatert til undersøkelse og behandling av individuelle pasienter, faller inn under denne bestemmelsen. Bruk av defibrillator er å anse som helsehjelp og det er derfor journalføringsplikt for opplysningene. Data må enten tas inn i pasientjournalen slik de er lagret i minneenheten, eller de må tas vare på som en del av pasientjournalen inntil de er nedtegnet i journalen på forsvarlig måte. Først når dataene er nedtegnet i journalen kan de slettes fra minneenheten.

3. Prosedyre for opprettelse av kvalitetsregister

Etter helsepersonelloven § 26 første ledd kan den som yter helsehjelp gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Lokale kvalitetsregistre opprettes med hjemmel i denne lov. Under følger en anbefaling for trinn som bør gjennomgås ved opprettelse av lokale kvalitetsregistre.

1. Utnevne en leder for registeret
2. Beskriv formålet med registeret
3. Forankre registeret i klinikken
4. Beskriv innhold i registeret
5. Sikre økonomisk finansiering
6. Etabler et samarbeid med personvernombud
7. Formuler kvalitetssikringsrutiner for innhenting av data
8. Sikre tilgang til relevant IT verktøy for registrering av data
9. Informer og følg opp personell som skal innhente data

3.1 Utnevne en leder for registeret

Et kvalitetsregister bør ha en tilknytning i helseforetaket slik at noen har påtatt seg ansvar for drift av registeret. Leder for registeret har det overordnede medisinske ansvaret.

Registeransvar bør knyttes opp mot en tittel, og ikke opp mot en bestemt person, for å sikre videreføring selv om enkeltpersoner slutter. Leder for registeret er ansvarlig, men kan delegerer den daglige driften og innsamling av data til andre.

Lederen for registeret skal beskrive formålet med registeret slik at det er entydig for alle instanser som leverer data, hva data kan benyttes til. Hjertestansdata kan kun benyttes til det angitte formålet. Lederen for registeret skal utarbeide og sende melding om opprettelse av hjertestansregisteret til personvernombudet i helseforetaket.

Det daglige ansvaret for å registrere hjertestanspasienter trenger ikke ligge hos leder av registeret. Ved en deling av medisinsk ansvar og den som registrerer pasienten bør arbeidsfordelingen beskrives.

3.2 Beskriv formålet med registeret

Leder for registeret bør beskrive formålet med registeret. Formålet med opprettelse av lokale kvalitetsregistre for hjertestans er å samle inn, lagre og analysere data fra enhver hendelse der akuttmedisinsk personell rykker ut med intensjon om å behandle. Et hjertestansregister vil bruke personidentifiserbare data uten samtykke fra pasient eller pårørende, på bakgrunn av helsepersonellovens § 26. I tillegg til å beskrive formålet med registeret må inklusjon og eksklusjonskriterier defineres. Det anbefales at alle lokale kvalitetsregistre for hjertestans bruker samme inklusjon og eksklusjonskriterier som det nasjonale registeret. For beskrivelse av kriterier se punkt 3.4 Beskrivelse av innhold i registeret.

Formålet for det nasjonale hjertestansregisteret bygger på formålsparagrafen til det Nasjonale hjerte-kar registeret og er som følger:

Formålet med nasjonalt hjertestansregister er å monitorere kvalitet på helsehjelpen til personer som rammes av plutselig, uventet hjertestans. Opplysninger i registeret skal benyttes til kvalitetsforbedring. Registeret skal brukes til utvikling, styring og planlegging av helsetjenester rettet mot personer med hjertestans, overvåkning av nye tilfeller og forekomst av slike sykdommer i befolkningen. Registeret har også som mål at opplysningene skal bidra til forebyggende arbeid og forskning på årsaker til hjertestans og resultat av helsehjelp som blir gitt hjertestanspasientene.

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

- *Registrere, kvalitetssikre og prosessere data fra samtlige hjertestanspasienter i Norge*
- *Gi regelmessig tilbakemelding om resultater til relevante fagmiljøer ved alle helseforetak*
- *Beskrive forekomsten av hjertestans i Norge*
- *Bidra til å bedre kvaliteten på diagnostisering og behandling av hjertestans*
- *Bidra til økt kunnskap om hjertestans både hos pasienter, pårørende, fagpersoner og generelt i befolkningen*

- *Overvåke og bedre kvaliteten av behandlingen iht. nasjonale og internasjonale standarder*
- *Overvåke komplikasjoner av behandlingen*
- *Bidra med kompetanse og aggregerte data, slik at det muliggjøres å videreutvikle kvalitetsutvikling av diagnostisering og behandling for denne pasientgruppen, basert på felles erfaringer for å sikre et likeverdig behandlingstilbud i hele landet*
- *Bidra til faglige forbedringer også innen korrekt registrering av diagnose- og prosedyredata for denne pasientgruppen*
- *Kontinuerlig utvikling av registeret i henhold til oppdaterte faglige standarder, samt bidra til utvikling av slike standarder nasjonalt og internasjonalt*
- *Arbeide for å fremme forskning knyttet til hjertestans, både ifm diagnostisering og behandling*
- *Bidra til gjennomføring av forskningsprosjekter innen relevante fagområder, herunder tilby riktig identifiserte pasienter med korrekt registrerte, kvalitetssikrede, prosesserte og ekstraherte data, samt kompetanse til tolkning av de aktuelle data.*

3.3 Forankre registeret i klinikken

Det må søkes til klinikk- og sykehusledelsen om en formell faglig forankring. Kvalitetsregistre bør være formelt faglig forankret i det helseforetaket som har databehandlingsansvaret. Nasjonalt hjertestansregister har formell faglig forankring i Akuttklinikken ved Oslo universitetssykehus, Ullevål sykehus.

3.4 Beskriv innholdet i registeret

Alle pasienter som rammes av plutselig, uventet hjertestans utenfor sykehus i Norge, og der noen form for behandling startes av ambulansepersonell eller tilskuer, skal inkluderes i det nasjonale registeret. Nasjonalt hjertestansregister har følgende beskrivelse av inklusjon og eksklusjon:

Alle pasienter som rammes av plutselig, uventet hjertestans utenfor sykehus i Norge, og der noen form for behandling startes av ambulansepersonell eller tilskuer, kan inkluderes i registeret. Dette innebærer at pasienter med hjertestans, der det ikke startes noen form for behandling, hverken av tilskuer eller ambulansepersonell, ikke skal inkluderes. Med behandling menes basal eller avansert hjerte lungeredning. Det

er tilstrekkelig at noen har startet med brystkompresjoner for at pasienten skal inkluderes. Pasienter som har sirkulasjon når akuttmedisinsk personell ankommer, men som i følge tilskuer ikke hadde tegn på sirkulasjon på et tidligere tidspunkt skal inkluderes.

Registerets innhold av datavariabler forholder seg til den til enhver tid gjeldende tematiske konsesjon for registeret. Utsteinmalen og retningslinjer fra Europeisk hjertestansregister (EuReCa) danner grunnlaget for det datasettet som ønskes til nasjonalt hjertestansregister. Vedlagt er liste over variabler som ønsker inkludert i nasjonalt hjertestansregister per 1.1.2013 (Vedlegg 1). I tillegg til datapunkter til et nasjonalt register vil et lokalt kvalitetsregister kunne inneholde datapunkter som objektivt kan måle kvaliteten på behandlingen. Objektive kriterier som kan måle kvalitet baserer seg på anbefalinger fra internasjonale eksperter (Jacobs et al., 2004) og kan være:

- Episoden varighet
- Kompresjonsdybde
- Kompresjonsfrekvens
- Antall kompresjoner per minutt
- Hands off tid (no flow time)
- Ventilasjonsfrekvens
- Dato og klokkeslett
- Ressurs: Ambulanse ID
- Initial hjerterytme
- Tid fra defibrillator slått på til første komprimering eller defibrillering
- Tid som er medgått mellom hjerterekompresjoner og sjokk, samt tiden etter sjokk til neste hjerterekomprimering
- På hvilken hjerterytme det ble sjokket
- Defibrillering i halvautomatisk eller manuell modus
- Effekt av sjokk (evt. fortsatt ventrikkelflimmer (VF), pulsløs elektrisk aktivitet (PEA), asystoli (ingen elektrisk aktivitet) eller andre pulsgivende rytmer)
- Thoracal impedans (elektrisk motstand i brysthulen)
- Blodtrykk, puls, oksygenmetning (SAO2) og endetidal karbondioksid (Et Co2)

Personopplysningene i et nasjonalt register registreres elektronisk med direkte identifisering med navn og personnummer som er internt kryptert (dvs at navn og personnummer er matematisk kodet i den elektroniske databasen, slik at kun de som har rett kodeord (krypteringsnøkkel), vil kunne lese disse opplysninger). Kun autoriserte personer gis mulighet for dekryptering gjennom tildeling av passord (kodeord/krypteringsnøkkel).

3.5 Sikre økonomisk finansiering

Registeret må forankres i klinikken, og det må settes av tilfredsstillende ressurser lokalt til å kvalitetssikre data. En god kvalitetssikring tar omtrent en klokke time per hendelse. Enkelte hendelser vil ta vesentlig kortere tid å kvalitetssikre, mens noen hendelser vil kreve mye arbeid for å identifisere pasienten og kartlegge hendelsesforløpet.

Metode for innsamling av data vil også være avgjørende for hvor mye tid det vil brukes på å kvalitetssikre data i registeret. Et papirbasert register der data legges inn i en database i ettertid, og der alle tidspunkt må manuelt kontrolleres krever mer ressurser enn en database der tidspunkt fra AMK og defibrillator automatisk overføres til databasen.

3.6 Etabler et samarbeid med personvernombud

Det enkelte helseforetak er pålagt å påse at pasientinformasjon lagres forsvarlig. Den som yter helsehjelp kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi hjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten etter helsepersonellovens § 26. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for utlevering av opplysninger til et register når det følger av forskrift. Den praktiske gjennomføringen av sikring av data bør diskuteres med personvernombud og må tilrettelegges etter utformingen av registeret (papirbasert eller databasert). Det enkelte helseforetak må søke personvernombudet om tillatelse til å opprette et lokalt hjertestansregister. Vedlegg 2 viser meldeskjema til personvernombud for Oslo Universitetssykehus.

Momenter som leder av registreringen bør gjennomgå sammen med Personvernombud er:

1. Rutiner for tilgang til registerdata. Ved opprettelse av interne kvalitetsregistre med hjemmel i helsepersonellovens §26 er det viktig å vite at denne hjemmelen ikke gir adgang til at personidentifiserbare opplysninger kan kobles til data fra andre

virksomheter. Opplysninger fra forskjellige virksomheter (for eksempel mellom to helseforetak) kan derfor ikke med denne hjemmelen settes sammen i

personidentifiserbar form. Slik sammenligning må i så fall fremstilles anonymt.

Sammen med personvernombud må det etableres rutiner for hvem som har tilgang til registeret, og hvilke datapunkter vedkommende har tilgang til.

2. Rutiner for opplæring i informasjonssikkerhet av brukere av registeret.

Personopplysninger som lagres elektronisk med direkte identifisering med navn og personnummer bør være internt kryptert. Kun autoriserte personer bør gis mulighet for dekryptering gjennom tildeling av passord.

3. Identifisering og håndtering av sikkerhetshendelser (avvik)

4. Rutiner for sikkerhetsrevisjon

5. Rutiner for samarbeid med andre registre som for eksempel Nasjonalt Hjertestansregister

6. Bruk av e-post og Internett. Dette gjelder spesielt der det opprettes web baserte løsninger for sending og mottak av data (defibrillatordata, ambulansejournaler, Utsteinskjema, og lignede).

7. Rutiner for forskriftsmessig arkivering av registerdata.

Det bør i søknaden om opprettelse av hjertestansregistre fremkomme hva man mener er ønskelig resultatpresentasjon. Gode rapporteringsrutiner er avgjørende for hvorvidt et register skal lykkes eller ikke. Av respekt for de som bruker tid og ressurser på registrering må rapportene oppleves matnyttige og lett tilgjengelige, og de må kunne brukes som et nyttig instrument for egen kvalitetsutvikling. I prinsippet bør hver enkelt bruker av registeret når som helst kunne ha mulighet til å ta ut rapporter på egne pasienter fra en bestemt tidsperiode. En kontinuerlig tilgang til rapporter vil først og fremst kunne gjennomføres for registre som legger opp til web baserte løsninger. Det bør legges opp til jevnlig rapporteringsrutiner uansett hvilken løsning det lokale kvalitetsregisteret velger.

3.7 Formuler kvalitetssikringsrutiner for innhenting av data

Datainnhenting startet hos den ansatte som først er i kontakt med pasienten. Prehospitalt vil ambulanse, politi eller brann være instanser som er i kontakt med hjertestanspasienter. Leder av registeret bør tilstrebe et godt samarbeid med ambulanse, politi og brann, samt legevakt og allmennleger i kommunen, da disse kan ha pasienter som bør inkluderes i registeret.

Data samlet inn prehospitalt bør kvalitetskontrolleres for å påse at data er av god kvalitet. Den som har ansvar for å registrere data må ha tilgang til de ulike kilder der pasientinformasjon lagres for å kunne kvalitetssikre data.

Det krever stor energi og utholdenhet å identifisere samtlige pasienter med livløshet utenfor sykehus. Erfaringer fra Eirik Skogvoll og Jon Erik Steen-Hansen er at man må saumfare følgende kilder til informasjon:

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

3.8 Sikre tilgang til relevant IT verktøy for registrering av data

Det finnes flere alternative løsninger på et IT verktøy.

MRS: medisinsk registreringssystem er under utarbeiding av HEMIT. Allerede godkjente nasjonale registre tester ut MRS løsningen, men denne er ikke tilgjengelig for alle kvalitetsregistre per dags dato.

Nasjonalt hjertestansregister ønsker å bli en del av Hjerne-kar registeret og vil benytte seg av en IT løsning MRS. Det finnes mange andre IT løsninger på markedet, de to alternativene som anbefales av SKDE og IT ved OUS er OpenQReg og e-reg. OpenQReg brukes av PCI

registeret, og e-reg brukes i dag av nyfødregisteret. Begge løsningene kan støttes av IT noden ved OUS. Lokale kvalitetsregistre for hjertestans ved OUS og Stavanger Universitetssykehus (SUS) bruker Filemaker til registrering av sine pasienter.

Et enkelt regneark vil for en del helseforetak være mer enn tilstrekkelig for å registrere antall hjertestans, og hjertestansregisteret anbefaler ikke at det investeres penger i å utvikle egne IT-løsninger. Det vil komme en nasjonal IT løsning for hjertestansregisteret, men denne er per dags dato ikke klar.

3.9 Informer og følg opp personell som skal innhente data

I implementering av nye tiltak vil det være nyttig å se på hvor vi er og hvor vi ønsker å være. Gapet mellom anbefalt praksis og faktisk praksis bør kartlegges. Her bør fokus være på barrierer og fasilitatorer i miljøet. Hvem som må involveres dersom praksis ønskes endret må beskrives. De involverte holdninger og synspunkter bør kartlegges ved hjelp av en styrkeanalyse for å se hvor hovedfokus under implementeringen bør være. Etter at intervensjonen er implementert må endring i praksis monitoreres. En tilbakemelding på endret praksis, og funn fra praksis bør gis til de involverte parter for å motivere til en varig endring av adferd.

En kartlegging av dagens praksis bør gjøres som første ledd i implementeringen.

Datapunktene som ønskes inn i et hjertestansregister kan være en del av allerede eksisterende ambulansejournalen, eller et "Utsteinskjema" i papirversjon kan være tilgjengelig. Dersom ingen av delene er en del av dagens praksis, må det tas stilling til hvilken løsning tjenesten ønsker.

Finnes det rutiner for innsamling av data, må det sikres at alle hjertestanspasienter som fyller inklusjonskriteriene kommer med i datamaterialet. Dersom alle pasienter ikke inkluderes kan årsaken til diskrepansen forsøkes kartlagt gjennom å stille spørsmålet "Hvorfor" 5 ganger.

Her er et eksempel på bruk av 5 Hvorfor:

Hvorfor har vi ikke full dekning av hjertestanspasientene?

Ambulansearbeiderne fyller ikke ut skjema på alle

Hvorfor fyller ikke ambulansearbeidere ut skjema på alle pasienter?

Ambulansearbeiderne ser ikke noe poeng i å samle inn data på pasienter som dør stort sett dør

Hvorfor ser de ikke et poeng i dette?

De mangler informasjon om betydningen av et komplett datasett

Hvorfor mangler de informasjon om dette?

Ambulansearbeiderne har ikke fått informasjon og får ikke tilbakemeldinger på hva data de samler inn viser

Hvorfor har ikke ambulansearbeiderne fått informasjon og tilbakemelding?

Ledelsen for ambulansen har ikke minnet personalet sitt på "Utsteinregistreringen" og de har ikke gitt ambulansepersonell tilbakemelding på hva registreringen viser

Etter å ha kartlagt egen praksis vil det være behov for å sette opp mål for innsamling av data. En voksen person vil være mer motivert for endring og vil lære bedre dersom de opplever et problem i praksis, heller enn at de blir konfrontert med abstrakt informasjon (Grol, Wensing & Eccles, 2005 s. 19). Målene for ledelsen kan være en 100 % dekning av alle hjertestanspasienter til registeret. Målene for en ambulansearbeider eller lege i luftambulansen kan være økt overlevelse på hjertestanspasienter basert på tilbakemelding på kvaliteten på tjenesten de leverer. Motivasjon til endring bør vektlegges når målene utformes.

I en endringsprosess bør følgende punkter vektlegges:

Orientering: Bevissthet rundt hjertestansregistrering må fremmes og interesse og involvering må stimuleres

Innsikt: Skap forståelse og skaff innsikt i egne rutiner rundt hjertestansregistrering

Aksept: tilstrebe en positiv holdning og motivasjon for å samle inn data til hjertestansregisteret
Skap positive intensjon hos de ansatte til å endre praksis

Endring: frem faktisk adaptasjon av endring. Bekreft fordeler ved endring.

Vedlikehold: Integrer utfylling av Utsteinskjema i daglige rutiner og forankre ny praksis i organisasjonen.

Det kan settes opp en for og mot liste, med de største hemmende og fremmende faktorene på toppen. Denne listen blir en styrkeanalyse og sier noe om hvilke intervensjoner som bør prioriteres.

Fremmende faktorer	Hemmende faktorer
Engasjerte medarbeidere	Bakstreberske toneangivende ledere
Kjennskap om Utsteinskjema	Kostnadskrevende

Etter at fremmende og hemmende faktorer er satt opp kan det lages en enkel aktivitetsplan. Denne planen gir en oversikt over hvilke resurser en har tilgjengelig, aktivitetene en ønsker utført, utbytte av aktiviteten, utfallet og innvirkningen på praksis som er ønsket. Under er et eksempel på en aktivitetsplan for innføring av spontan pustetest i intensivavdelingen ved Stavanger Universitetssykehus.

Aktivitetsplan

Resurser (Input)	Aktivitet	Utbytte	Utfall	Innvirkning
Leger og sykepleiere med kunnskap om spontan pustetest og dens effekt på praksis, som kan undervise andre. Tid avsatt til undervisning	Undervise sykepleiere og leger om effekten av spontan pustetest, gjerne tverrfaglig undervisning der deltagerne er aktive for eksempel gruppearbeid	Økt kunnskap om hva spontan pustetest er og hvordan dette kan brukes i praksis. Etterspørsel etter om testen er utført daglig.	Økt kunnskap fører til at pasientene raskere tas av respirator. Redusere antall komplikasjoner assosiert med respiratorbehandling	Redusere liggetid og overbelegg på intensivavdelingen som gir økonomisk gevinst. Reduserer arbeidsbelastningen på sykepleiere og leger, kan redusere sykefravær
Sykepleier med ansvar for sjekkliste. Ressurser til å trykke opp nye sjekkliste.	Nye sjekkliste med spontan pustetest som et av de daglige gjøremålene	Sykepleierne utfører spontan pustetest, og den etterspørs i avdelingen	Økt forståelse av hva spontan pustetest viser og økt kunnskap hos sykepleiere og leger	Pasientene tas av respirator tidligere og liggetiden reduseres.

4. Avslutning

I Norge i dag er det ikke en nasjonal oversikt over hvor mange som rammes av plutselig uventet hjertestans. NAKOS arbeider med å opprette et nasjonalt register og er avhengig av at kvalitetssikrede data samles inn ved det enkelte helseforetak. Oppretting og innføring av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, med tilhørende lokale kvalitetsregistre, vil kunne hjelpe i kartleggingen av behandlingen pasienter med plutselig uventet hjertestans får. Et register som kartlegger dagens praksis, og gir oss konkret tilbakemelding på behandling og overlevelse av hjertestanspasienter vil kunne bidra til endring av praksis og dermed kunne gi økt overlevelse.

Lokale medisinske kvalitetsregistre kan opprettes etter helsepersonelloven § 26 etter søknad til personvernombud ved det aktuelle helseforetak. NAKOS anbefaler en systematisk tilnærming i opprettelse av lokale kvalitetsregistre ved å vektlegge følgende ni punkter; utnevne en leder for registeret, beskriv formålet med registeret, forankre registeret i klinikken, beskriv innhold i registeret, sikre økonomisk finansiering, etabler et samarbeid med personvernombud, formuler kvalitetssikringsrutiner for innhenting av data, sikre tilgang til relevant IT verktøy for registrering av data og informer og følg opp personell som skal innhente data.

5. Litteraturliste

Chamberlain, D. A. & Hazinski, M. F. (2003) Education in resuscitation: an ILCOR symposium: Utstein Abbey: Stavanger, Norway: June 22-24, 2001. *Circulation*, 108 (20), s. 2575-94.

Cummins, R. O., Chamberlain, D. A., Abramson, N. S., Allen, M., Baskett, P. J., Becker, L., Bossaert, L., Delooz, H. H., Dick, W. F., Eisenberg, M. S. & Et Al. (1991) Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest: the Utstein Style. A statement for health professionals from a task force of the American Heart Association, the European Resuscitation Council, the Heart and Stroke Foundation of Canada, and the Australian Resuscitation Council. *Circulation*, 84 (2), s. 960-75.

Dahl, C., Stoltenberg, C., Magnus, T., Høye, A., Skjesol, P. O., Vassenden, A., Skau, P., Berntsen, G., Kapstad, K., Hagen, E., Opdal, V., Viste, M. & Vollset, S. E. (2009) *Gode helseregistre - bedre helse*. 12/2009. oslo, <http://www.nhrp.no>

Grol, R., Wensing, M. & Eccles, M. (2005) *Improving Patient Care: The Implementation of Change in Clinical Practice*. Elsevier Limited.

Hazinski, M. F., Nolan, J. P., Billi, J. E., Bottiger, B. W., Bossaert, L., De Caen, A. R., Deakin, C. D., Drajer, S., Eigel, B., Hickey, R. W., Jacobs, I., Kleinman, M. E., Kloeck, W., Koster, R. W., Lim, S. H., Mancini, M. E., Montgomery, W. H., Morley, P. T., Morrison, L. J., Nadkarni, V. M., O'connor, R. E., Okada, K., Perlman, J. M., Sayre, M. R., Shuster, M., Soar, J., Sunde, K., Travers, A. H., Wyllie, J. & Zideman, D. (2010) Part 1: Executive summary: 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation*, 122 (16 Suppl 2), s. S250-75.

Helse Og Omsorgsdepartementet (2001) *Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)*. HOD [Nedlastet 7/1-11].

Helsedirektoratet, A. B. O. H. (2011) Bruk av defibrillator. *sak: 11/1029 dato: 17.03.2011*,

Herlitz, J. (2009) *Nationellt register för hjärtstopp utanför sjukhus, Årsrapport 2009*. Göteborg, Ab, P. O. T.

Herlitz, J. (2011) *Nationell register för hjärtstopp, Årsrapport 2011*.

Jacobs, I., Nadkarni, V., Bahr, J., Berg, R. A., Billi, J. E., Bossaert, L., Cassan, P., Coovadia, A., D'este, K., Finn, J., Halperin, H., Handley, A., Herlitz, J., Hickey, R., Idris, A., Kloeck, W., Larkin, G. L., Mancini, M. E., Mason, P., Mears, G., Monsieurs, K., Montgomery, W., Morley, P., Nichol, G., Nolan, J., Okada, K., Perlman, J., Shuster, M., Steen, P. A., Sterz, F., Tibballs, J., Timmerman, S., Truitt, T. & Zideman, D. (2004) Cardiac arrest and cardiopulmonary resuscitation outcome reports: update and simplification of the Utstein templates for resuscitation registries: a statement for healthcare professionals from a task force of the International Liaison Committee on Resuscitation (American Heart Association, European Resuscitation Council, Australian Resuscitation Council, New Zealand Resuscitation Council, Heart and Stroke Foundation of Canada, InterAmerican Heart Foundation, Resuscitation Councils of Southern Africa). *Circulation*, 110 (21), s. 3385-97.

Justis- Og Beredskapsdepartementet (2000) Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven). (LOV-2000-04-14-31),

Lindner, T. W., Søreide, E., Nilsen, O. B., Mathiesen, W. T. & Lossius, H. M. (2011) Good outcome in every fourth resuscitation attempt is achievable—An Utstein template report from the Stavanger region. *Resuscitation*, doi:10.1016/j.resuscitation.2011.06.016, s. 6.

Mancini, M. E., Soar, J., Bhanji, F., Billi, J. E., Dennett, J., Finn, J., Ma, M. H., Perkins, G. D., Rodgers, D. L., Hazinski, M. F., Jacobs, I. & Morley, P. T. (2010) Part 12: Education, implementation, and teams: 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation*, 122 (16 Suppl 2), s. S539-81.

Nichol, G., Rumsfeld, J., Eigel, B., Abella, B. S., Labarthe, D., Hong, Y., O'connor, R. E., Mosesso, V. N., Berg, R. A., Leeper, B. B. & Weisfeldt, M. L. (2008) Essential features of designating out-of-hospital cardiac arrest as a reportable event: a scientific statement from the American Heart Association Emergency Cardiovascular Care Committee; Council on Cardiopulmonary, Perioperative, and Critical Care; Council on Cardiovascular Nursing; Council on Clinical Cardiology; and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation*, 117 (17), s. 2299-308.

Nolan, J. P., Soar, J., Zideman, D. A., Biarent, D., Bossaert, L. L., Deakin, C., Koster, R. W., Wyllie, J. & Bottiger, B. (2010) European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation*, 81 (10), s. 1219-76.

Norge (2001) *Helsepersonelloven*. 2010. Helse og Omsorgsdepartementet. Tilgjengelig fra: <<http://www.lovdato.no>>

Norsk Resuscitasjonsråd (2010) *OM NORSKE RETNINGSLINJER FOR HJERTE-LUNGEREDNING - 2010* [Internett], Stavanger. Tilgjengelig fra: <<http://www.nrr.org/wp-content/uploads/2010/12/1-Om-norske-retningslinjer-2010.pdf>> [Nedlastet 9th september].

Skde (2010) *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering* [Internett], Bodø, Helse Nord RHF Tilgjengelig fra: <<http://www.skde.no>>

Statistisk Sentralbyrå (2012) *Statistisk sentralbyrå* [Internett], Oslo. Tilgjengelig fra: <<http://www.ssb.no/vis/emner/10/12/20/vtuaar/main.html>>

Vedlegg 1: Minste felles datasett til Nasjonalt hjertestansregister

Dato: ____/____/20____ Ambulanseenhet: _____ AMK/AMISnr: _____

Fornavn: _____ Etternavn: _____

 Personnummer: _____ Mann ☐ Kvinne ☐

Hendelseskommune: _____

Kollaps sett eller hørt av: ☐ tilstedeværende ☐ akuttmedisinsk personell ☐ ingen ☐ ukjent		TT:MM
Melding mottatt AMK:		TT:MM
Ambulansepersonell fremme på bestemmelsessted:		TT:MM
Årsak til sirkulasjonsstans: ☐ SIDS ☐ Kvelning ☐ Drukning ☐ Traume ☐ Respirasjonssvikt ☐ Hypotermi ☐ Overdose/Forgiftning ☐ Annet: Ikke traumatisk blødning; cerebrovaskulær hendelse; anafylaksi; brannulykke; epileptisk anfall Dersom ingen av de ovenfornevnte: ☐ Annet ☐ Antatt karidelt		
Hjertestans i forbindelse med trening:	☐ ja ☐ nei	
Sted: ☐ eget eller andres hjem ☐ offentlig sted ☐ helse og omsorgsinstitusjon ☐ arbeidsplass		

☐ sport/rekreasjonssted ☐ i ambulansen ☐ annet ☐ ukjent		
Basal HLR utført av tilstedeværende:	☐ ja ☐ nei ☐ ukjent ☐ kompresjon og ventilasjon ☐ kun kompresjoner	
Halvautomatisk defibrillator tilkoblet før ankomst av ambulanse:	☐ ja tilstedeværende ☐ ja "firstresponder" ☐ nei Hvis ja, sjekk gitt før ambulansens ankomst? ☐ ja ☐ nei ☐ ukjent	
HLR av ambulansepersonell:	☐ ja ☐ nei Hvis nei: Årsak: sikre dødsteng; rec minus ordre; tidligere sykehistorie; annet	TT:MM
Første rytme dokumentert av AMP:	☐ VF ☐ VT uten puls ☐ Asystole ☐ PEA ☐ Pulsgivende rytme ☐ Ukjent	
Defibrillering utført av ambulansepersonell:	☐ ja, manuell ☐ ja, halvautomatisk ☐ antall ____ ☐ nei	
Luftveis/åndedrettshåndtering utført av AMP:	☐ munn til munn/maske ☐ maske/bag ☐ endotracheal intubasjon ☐ supraglottisk luftvei	
Kapnografi	☐ ja ☐ nei ☐ ukjent	
Adrenalin gitt:	☐ ja ☐ nei ☐ ukjent	
Amiodaron (Cordarone) gitt:	☐ ja ☐ nei ☐ ukjent	
Trombolyse gitt prehospitalt:	☐ ja før ☐ ja under resuscitering ☐ ja etter ROSC ☐ nei ☐ ukjent	
12 avlednings EKG	☐ ja før stans ☐ ja etter ROSC ☐ nei ☐ ukjent	
Vedvarende ROSC (lenger enn 20 min eller til overlevering)	☐ ja ☐ nei ☐ ukjent	TT:MM
Hypotermibehandling startet:	☐ ja ☐ nei ☐ ukjent	

Akutte brystmerter før stans:	☐ ja ☐ nei ☐ ukjent	
HLR avsluttet	Årsak: rec minus ordre; aldri ROSC; ROSC; tidligere sykehistorie	TT:MM
Transport til sykehus/overlevert annen tjeneste:	☐ ja ☐ nei Hvis ja; sykehus/tjeneste: meny med alle landets sykehus og LAT, seaking, annen ambulanse	
Transport direkte til angio/PCI lab:	☐ ja ☐ nei ☐ ukjent	
Status ankomst sykehus:	☐ ROSC ☐ HLR/AHLR pågår ☐ død	TT:MM
Mekanisk brystkompresjonsmaskin	☐ ja ☐ nei Hvis ja: ☐ AutoPuls ☐ Lucas	TT:MM

Variabler som registreres etter innleggelse i sykehus er:

Overført til sykehus med PCI/angio	☐ ja ☐ nei ☐ ikke relevant
Aktiv temperaturkontroll:	☐ ja ☐ nei ☐ ikke relevant
Aktiv blodsukkerkontroll:	☐ ja ☐ nei ☐ ikke relevant
Status etter 24 timer	☐ i live ☐ død
Tidspunkt for utskrivelse fra akutt/sykehus	DD.MM.ÅÅÅÅ
CPC score ved utskrivelse	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ Utskrivende lege ☐ Registrar

INFORMASJON OM SØKEREN	
PROSJEKTLEDER/ANSVARLIG	
Navn og stilling:	Klinikk/avdeling hvor prosjektet gjennomføres:
Telefonnummer:	E-postadresse:
DATABEHANDLINGENS NAVN/TITTEL	
BESKRIV FORMÅLET MED BEHANDLINGEN/PROSJEKTET¹	
RETTSLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGENE²	
Samtykke Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte? ☐ Ja ☐ Nei Hvis nei, begrunn hvorfor: Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den registrerte? ☐ Ja ☐ Nei Hvis ja, av hvem? Hvis barn inkluderes, angi alder Skal det søkes om unntak fra taushetsplikt? ☐ Ja ☐ Nei	
ELLER Intern kvalitetssikring av pasientbehandling. Dette er ikke kvalifisert som forskning. ☐ Ja, prosjektet oppfyller helsepersonelloven § 26. Opplysningene må være slettet eller anonymisert før eventuell publisering av resultater. Må publiseres som kvalitetssikring, ikke som forskning. Det kreves ikke samtykke (ref. punkt 5.1). Personopplysningsloven § 33 4. ledd gir unntak for konsesjon, men krever melding. Det er ikke krav til samtykke, men pasienter som har reservert seg mot slik bruk av opplysningene skal respekteres. ELLER Annet som hjemler melding, angi årsak/hjemmel:	
PROSJEKTPERIODE	

¹ Behovet for konsesjon/melding er knyttet opp til hvilket formål man har med behandlingen av personopplysningene.

² Som hovedregel skal informert samtykke innhentes.

Oppstart (dd.mm.åååå):	Avslutning (dd.mm.åååå) ³ :	Sletting/anonymisering av data (dd.mm.åååå) ⁴ : Beskriv hvordan data vil bli slettet/anonymisert:
------------------------	--	---

³ Når prosjektet er ferdigstilt og opplysningene kan slettes.