

Årlig driftsrapport

2019

Helseregistre ved Folkehelseinstituttet

<i>Helseregister</i>	<i>Årgang</i>	<i>Driftsår</i>	<i>Ansvarlig forfatter/rolle</i>
<i>Abortregisteret</i>	<i>2019</i>	<i>2019</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Mette Løkeland-Stai, Overlege, Avd. for helseregisterforskning og -utvikling</i> • <i>Mona Tornesis Hornæs, Seniorrådgiver/Jordmor, Avd. for helsedatamottak</i> • <i>Jon Gunnar Tufta, Seniorrådgiver, Avd. for helseregistre</i> • <i>Olaug Margrete Askeland, Seniorrådgiver, Avd. for helseregistre</i> • <i>Elisabeth Lende Hammer, Rådgiver, Avd. for helseregistre</i>
<i>Dødsårsaksregisteret (DÅR)</i>	<i>2018</i>	<i>2019</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Marianne Sørлие Strøm, Overlege, Avd. for helseregisterforskning og -utvikling</i> • <i>Anne Gro Pedersen, Avd. for helsedatamottak</i> • <i>Jon Gunnar Tufta, Seniorrådgiver, Avd. for helseregistre</i> • <i>Elisabeth Lende Hammer, Rådgiver, Avd. for helseregistre</i>
<i>Hjerte- og karregisteret (HKR)</i>	<i>2018</i>	<i>2019</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rune Kvåle, Overlege, Avd. for helseregisterforskning og -utvikling</i> • <i>Gunhild Forland Slungård, Seniorrådgiver, Avd. For helseregistre</i> • <i>Jon Gunnar Tufta, Seniorrådgiver, Avd. for helseregistre</i>

			<ul style="list-style-type: none"> • Elisabeth Lende Hammer, Rådgiver, Avd. for helseregistre
Medisinsk fødselsregister (MFR)	2018	2019	<ul style="list-style-type: none"> • Kristine Marie Stangenes, Overlege, Avd. for helseregisterforskning og -utvikling • Mona Tornesis Hornæs, Rådgiver/Jordmor, Avd. for helsedatamottak • Jon Gunnar Tufta, Seniorrådgiver, Avd. for Helseregistre • Olaug Margrete Askeland, Seniorrådgiver, Avd. for helseregistre • Elisabeth Lende Hammer, Rådgiver, Avd. for helseregistre
Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	2019	2019	<ul style="list-style-type: none"> • Magnus Wenstøp Øgle, rådgiver, avd. for smittevernregistre • Astrid Løvlie, fagkoordinator avd. for smittevernregistre
Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	2019	2019	<ul style="list-style-type: none"> • Hilde Bakke, Fagkoordinator SYSVAK, Avdeling for Smittevernregistre
Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	2019	2019	<ul style="list-style-type: none"> • Hege Line Løwer, Fagkoordinator NOIS, Avdeling for Smittevernregistre
Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	2019	2019	<ul style="list-style-type: none"> • Gunnar Skov Simonsen og Anne-Sofie Furberg, NORM, UNN
Register for resistensovervåkning av virus i Norge (RAVN)	2019	2019	<ul style="list-style-type: none"> • Anne-Marte Bakken Kran Fagkoordinator RAVN, Avdeling for Smittevernregistre

<i>Reseptregisteret</i>	<i>2019</i>	<i>2019</i>	• <i>Kari Jansdotter Husabø, Seniorrådgiver, Avd. for helseregistre</i>

Sendt til fungerende områdedirektør Helsedata og digitalisering:	14.08.2020
Godkjent dato:	23.09.2020

Bestilling:

Rapporten kan lastes ned som PDF på Folkehelseinstituttets nettsider: www.fhi.no

Grafisk designmal:

Per Kristian Svendsen og Grete Sjøimer

Grafisk design omslag:

Fete Typer

Innhold

1	Formålet med rapporten	10
2	Organisering, ansvar og myndighet	10
2.1	Organisasjonskart	10
2.2	Ansvars- og myndighetsforhold	11
2.3	Juridiske rammer	12
2.4	Andre føringer	13
2.5	Informasjonssikkerhet og personvern	13
3	Definisjoner og forkortelser	13
4	Register over svangerskapsavbrudd (Abortregisteret)	15
4.1	Datamottak og bearbeiding	15
4.1.1	Meldinger, hendelser og individer	15
4.1.2	Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	16
4.1.2.1	Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	16
4.1.2.2	Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	16
4.1.2.3	Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	17
4.1.2.4	Korrekthet	18
4.1.2.5	Aktualitet	18
4.2	Datatilgang	19
4.2.1	Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	19
4.2.2	Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	19
4.2.3	Innsynsforespørsler	20
4.3	Bruk av data	20
4.3.1	Bidrag til overordnet helsestatistikk	20
4.3.2	Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	21
4.3.3	Vitenskapelige publikasjoner	21
4.4	Vedlegg	22
4.4.1	Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i Abortregisteret	22
4.4.2	Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for Abortregisteret	23
5	Dødsårsaksregisteret	24
5.1	Datamottak og bearbeiding	24
5.1.1	Meldinger, hendelser og individer	24
5.1.2	Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	25
5.1.2.1	Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	25
5.1.2.2	Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	25
5.1.2.3	Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	26
5.1.2.4	Korrekthet	26
5.1.2.5	Aktualitet	27
5.2	Datatilgang	28
5.2.1	Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	28
5.2.2	Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	29

5.2.3 Innsynsforespørsler	29
5.3 Bruk av data	30
5.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	30
5.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	30
5.3.3 Vitenskapelige publikasjoner	30
5.4 Vedlegg	33
5.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i Dødsårsaksregisteret	33
5.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for Dødsårsaksregisteret	34
6. Hjerte- og karregisteret	36
6.1 Datamottak og bearbeiding	36
6.2 Datatilgang	36
6.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	36
6.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	36
6.2.3 Innsynsforespørsler	36
6.3 Bruk av data	37
6.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	37
6.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	37
6.3.3 Vitenskapelige publikasjoner	38
6.4 Vedlegg	39
6.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i hjerte- og karregisteret	39
6.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for hjerte- og karregisteret	41
7. Medisinsk fødselsregister	43
7.1 Datamottak og bearbeiding	43
7.1.1 Meldinger, hendelser og individer	43
7.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	44
7.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	44
7.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	45
7.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	46
7.1.2.4 Korrekthet	46
7.1.2.5 Aktualitet	47
7.2 Datatilgang	48
7.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	48
7.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	48
7.2.3 Innsynsforespørsler	49
7.3 Bruk av data	49
7.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	49
7.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	49
7.3.3 Vitenskapelige publikasjoner	50
7.4	52
Vedlegg	52

7.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i Medisinsk fødselsregister	52
8 Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	55
8.1 Datamottak og bearbeiding	55
8.1.1 Meldinger, hendelser og individer	56
8.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	58
8.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	58
8.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	59
8.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	60
8.1.2.4 Korrekthet	60
8.1.2.5 Aktualitet	61
8.2 Datatilgang	62
8.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	62
8.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	62
8.2.3 Innsynsforespørsler	63
8.3 Bruk av data	63
8.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	64
8.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	65
8.3.3 Vitenskapelige publikasjoner	65
8.4 Vedlegg	68
8.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i MSIS	68
8.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for MSIS	69
8.4.3 Vedlegg 4. Publiserte artikler MSIS 2019	71
9 Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	73
9.1 Datamottak og bearbeiding	73
9.1.1 Meldinger, hendelser og individer	74
9.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	75
9.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	75
9.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	76
9.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	77
9.1.2.4 Aktualitet	78
9.2 Datatilgang	82
9.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	82
9.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	82
9.2.3 Innsynsforespørsler	83
9.3 Bruk av data	84
9.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	84
9.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	84
9.3.3 Vitenskapelige publikasjoner	84
9.4 Vedlegg	89
9.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i SYSVAK	89
9.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for SYSVAK	90

10 Norsk overvåkingsystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	92
10.1 Datamottak og bearbeiding	92
10.1.1 Meldinger, hendelser og individer	92
10.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	93
10.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	93
10.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	94
10.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	95
10.1.2.4 Korrekthet	95
10.1.2.5 Aktualitet	96
10.2 Datatilgang	97
10.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	97
10.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	97
10.2.3 Innsynsforespørsler	98
10.3 Bruk av data	98
10.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	98
10.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	99
10.3.3 Vitenskapelige publikasjoner	100
10.4 Vedlegg	101
10.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i NOIS	101
10.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for NOIS	101
11 Norsk overvåkings-system for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	103
11.1 Datamottak og bearbeiding	103
11.1.1 Meldinger, hendelser og individer	103
11.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	104
11.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	104
11.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	105
11.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	105
11.1.2.4 Korrekthet	105
11.1.2.5 Aktualitet	107
11.2 Datatilgang	108
11.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	108
11.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	108
11.2.3 Innsynsforespørsler	109
11.3 Bruk av data	109
11.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	109
11.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	110
11.3.3 Vitenskapelige publikasjoner	110
11.4 Vedlegg	113
11.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i NORM	113
11.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for NORM	114
12 Resistensovervåkning av virus i Norge (RAVN)	116
12.1 Datamottak og bearbeiding	116

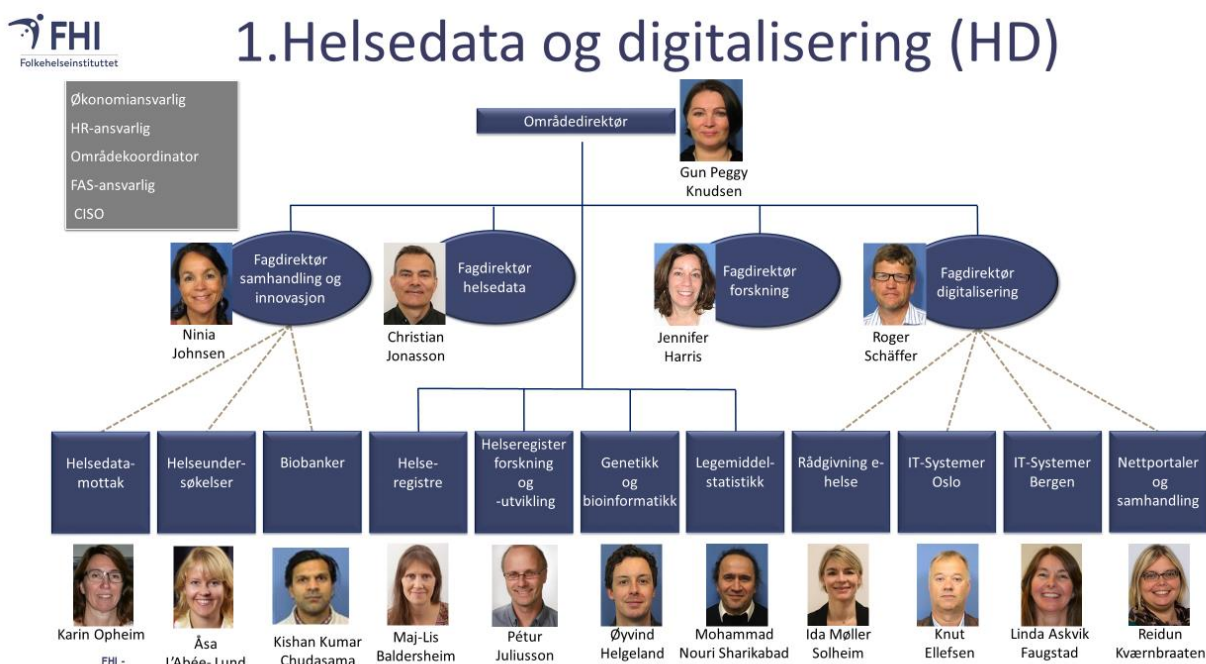
12.1.1	Meldinger, hendelser og individer	117
12.1.2	Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	117
12.1.2.1	Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	117
12.1.2.2	Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	118
12.1.2.3	Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	119
12.1.2.4	Korrekthet	119
12.1.2.5	Aktualitet	120
12.2	Datatilgang	121
12.2.1	Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	121
12.2.2	Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	121
12.2.3	Innsynsforespørsler	122
12.3	Bruk av data	122
12.3.1	Bidrag til overordnet helsestatistikk	122
12.3.2	Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	123
12.3.3	Vitenskapelige publikasjoner	123
12.4	Vedlegg	123
12.4.1	Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i RAVN	123
13	Reseptregisteret	125
13.1	Datamottak og bearbeiding	125
13.1.1	Meldinger, hendelser og individer	125
13.1.2	Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	126
13.1.2.1	Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	126
13.1.2.2	Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	126
13.1.2.3	Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	127
13.1.2.4	Korrekthet	127
13.1.2.5	Aktualitet	128
13.2	Datatilgang	128
13.2.1	Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	128
13.2.2	Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	129
13.2.3	Innsynsforespørsler	130
13.3	Bruk av data	130
13.3.1	Bidrag til overordnet helsestatistikk	130
13.3.2	Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	131
13.3.3	Vitenskapelige publikasjoner	132
13.4	Vedlegg	135
13.4.1	Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i Reseptregisteret	135
13.4.2	Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for Reseptregisteret	138

1 Formålet med rapporten

Driftsrapporten er en standardisert rapport som gir grunnlag for en samlet oversikt over driften av helseregistrene. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for.

2 Organisering, ansvar og myndighet

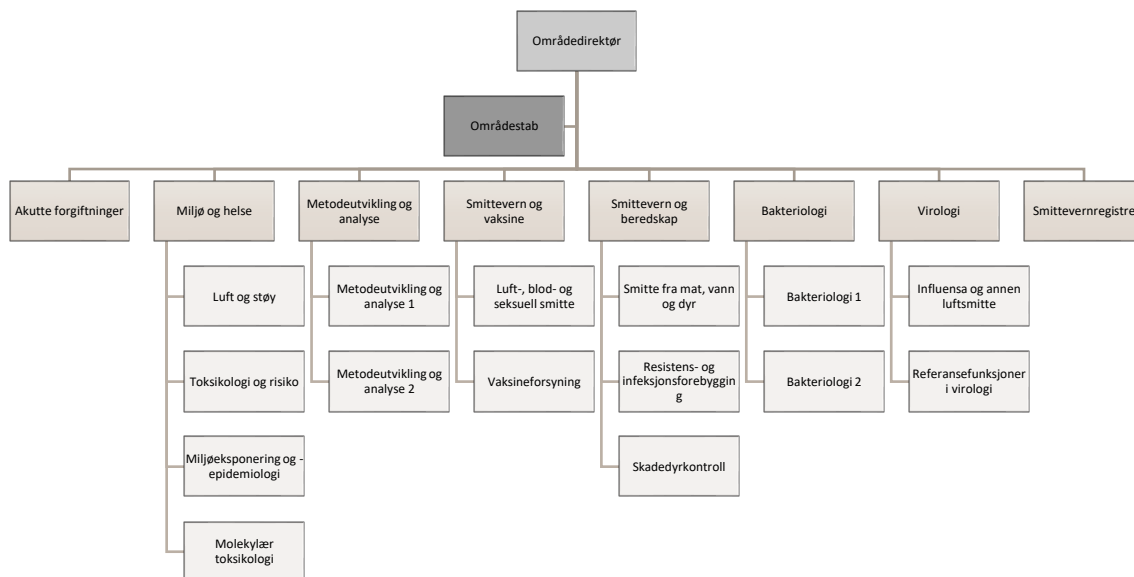
2.1 Organisasjonskart



Figur. Organisasjonskart Område smittevern, miljø og helse.

Avdelingen for smittevernregistre har drifts- og dataansvar for Meldingsystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK, Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS), Register for resistensovervåking av virus i Norge (RAVN). Avdelingen er dataansvarlig for Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM), der Universitetssykehuset i Nord-Norge er databehandler.

2.2 Ansvars- og myndighetsforhold



Helseregister	Dataansvarlig (navn/avdeling)	Databehandler (institusjon)
Abortregisteret	Maj-Lis Baldersheim, avd. for Helseregistre (H DFA)	Folkehelseinstituttet (FHI)
Dødsårsaksregisteret (DÅR)	Maj-Lis Baldersheim, avd. for Helseregistre (H DFA)	Folkehelseinstituttet (FHI)
Hjerte- og karregisteret (HKR)	Maj-Lis Baldersheim, avd. for Helseregistre (H DFA)	Folkehelseinstituttet (FHI)
Medisinsk fødselsregister (MFR)	Maj-Lis Baldersheim, avd. for Helseregistre (H DFA)	Folkehelseinstituttet (FHI)
Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	Karianne Johansen, avd. for Smittevernregistre (SMHR)	Folkehelseinstituttet (FHI)
Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK	Karianne Johansen, avd. for Smittevernregistre (SMHR)	Folkehelseinstituttet (FHI)
Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	Karianne Johansen, avd. for Smittevernregistre (SMHR)	Folkehelseinstituttet (FHI)

Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	Karianne Johansen, avd. for Smittevernregistre (SMHR)	Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN)
Register for resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)	Karianne Johansen, avd. for Smittevernregistre (SMHR)	Folkehelseinstituttet (FHI)
Reseptregisteret	Maj-Lis Baldersheim, avd. for Helseregistre (H DFA)	Folkehelseinstituttet (FHI)

2.3 Juridiske rammer

Lov/forskrift/rundskriv/veiledning	Lenke
Personopplysningsloven	https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38?q=personopplysningsloven
Helseregisterloven	http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43
Helseforskningsloven	http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44
Norm for informasjonssikkerhet (som bruker av Norsk Helsenet)	https://ehelse.no/normen/normen-for-informasjonssikkerhet-og-personvern-i-helse-og-omsorgssektoren
Forvaltningsloven	http://lovdata.no/lov/1967-02-10
Offentleglova	https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16

Registerspesifikke forskrifter	Lenke
Abortregisteret	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-12-14-1418?q=abortregister
Dødsårsaksregisteret (DÅR)	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1476
Hjerte- og karregisteret (HKR)	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-16-1250?q=hjerte-%20og%20karregister
Medisinsk fødselsregister (MFR)	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1483?q=medisinsk%20f%C3%B8dselsregister
Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-740
Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-739?q=sysvak
Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-06-17-611?q=nois
Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-11-14-1353?q=resistens
Register for resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-11-14-1353?q=resistens
Reseptregisteret	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-10-17-1246?q=reseptregisteret

Kvalitetsregister som driftes av databehandler	Databehandler	Hjemmel i forskrift	Dato for inngåelse av avtale
Norsk nyfødtt medisinsk kvalitetsregister (NNK)	OUS HF	Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-6	22.10.2018
Norsk hjertekirurgiregister	OUS HF	Hjerte- og karregisterforskriften § 1-3	22.10.2018
Norsk hjertestansregister	OUS HF	Hjerte- og karregisterforskriften § 1-3	22.10.2018
Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)	Helse Bergen HF	Hjerte- og karregisterforskriften § 1-3	22.10.2018
Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (AblaNor)	Helse Bergen HF	Hjerte- og karregisterforskriften § 1-3	04.2019
Norsk karkirurgisk register (NORKAR)	St. Olavs hospital HF	Hjerte- og karregisterforskriften § 1-3	22.10.2018
Norsk hjerneslagregister	St. Olavs hospital HF	Hjerte- og karregisterforskriften § 1-3	22.10.2018
Norsk hjerteinfarktregister	St. Olavs hospital HF	Hjerte- og karregisterforskriften § 1-3	22.10.2018
Norsk hjertesviktregister	St. Olavs hospital HF	Hjerte- og karregisterforskriften § 1-3	22.10.2018

2.4 Andre føringer

Andre føringer	Lenke
Tildelingsbrev fra HOD	Tildelingsbrev Folkehelseinstituttet 2020
Strategi/handlingsplan for FHI	Strategi 2019-2024

2.5 Informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, jf. personvernforordningen artikkel 32. De viktigste informasjonssikkerhetstiltakene som gjelder registrene er kort gjengitt i de registerspesifikke tabellene i vedlegg 1.

3 Definisjoner og forkortelser

Term	Definisjon
Aktualitet	Hvor oppdatert data i registeret er, dvs. hvor kort tid det tar fra en hendelse har forekommet til opplysninger om hendelsen er meldt og registrert og data er kvalitetssikret og gjort klare for publisering i registeret.

Term	Definisjon
Batch	En dataleveranse som inneholder flere hendelser (samlemelding).
Datakvalitet	Tilstand for data/opplysninger. God datakvalitet betyr at opplysningene er korrekte, oppdaterte og samstemte. Kompletthet, validitet/korrekthet og aktualitet gir grunnlag for å vurdere datakvaliteten.
Dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	Andelen aktuelle enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret. I blant kalt kompletthet i forhold til institusjons- eller enhetsnivå.
Direkte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger som er knyttet til navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn.
Driftsår	Det aktuelle året driften har funnet sted (fra 1.1-31.12).
Enkeltmelding	Melding om en enkelt hendelse.
Folkeregisteret	Register med informasjon om alle personer som er eller har vært bosatt i Norge. Skatteetaten er dataansvarlig.
Fullstendighet	I hvilken grad alle opplysninger er registrert for hvert individ/hver hendelse.
Hendelse	Eksempelvis én fødsel, ett sykdomstilfelle, ett dødsfall.
Indirekte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson (jf. helseregisterloven § 2).
Innmelder	Den som melder opplysningen(e) til helseregisteret. Kan f.eks. være helsepersonell, legekontor, apotek eller helseforetak.
Innmelding	En forsendelse av en enkelt melding eller batch.
Innsyn	Behandlet søknad om innsyn i egne/pårørendes helseopplysninger, evt. i logg om hvem som har hatt tilgang til direkte identifiserbare helseopplysninger.
Kobling	Kobling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrodd pseudonymforvalter)). Se også 'sammenstilling'.
Kompletthet (dekningsgrad på individnivå)	I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom/hendelse er inkludert i registeret.
Korrekthet/validitet	I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten.
Melding	Antall elektroniske meldinger og papirmeldinger. Elektronisk innmelding inkluderer både hel- og halvautomatiske prosesser. Webgrensesnitt og kryptert e-post er eksempler på halvautomatiserte prosesser.
Purring	Etterspørring av manglende melding(er) eller manglende/ufullstendige opplysninger i melding(er).
Sammenstilling	Sammenstilling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrodd pseudonymforvalter)). Se også 'kobling'.
Statistikkalender	Oversikt over planlagt publisering av statistikk fra helseregistre og andre datakilder ved Folkehelseinstituttet. Oppdateres jevnlig og er tilgjengelig på http://www.fhi.no/helsestatistikk/statistikkalender .
Utlevering/tilgjengeliggjøring	Data utlevert/tilgjengeliggjort basert på behandlet søknad om statistikk eller individdata fra ett eller flere registre, mottatt via datatilgang@fhi.no .
Validering	Sammenlikning av data i et helseregister med data om de samme individene/hendelsene i andre datakilder for kvalitetssikringsformål.
Årgang	Det kalenderåret hendelsen har funnet sted.
Årsrapport	Rapport med samlet årsstatistikk for registeret basert på en avsluttet årgang. Synonymer: Årsstatistikk, årlig statistikk, årstabell mv.

4 Register over svangerskapsavbrudd (Abortregisteret)

4.1 Datamottak og bearbeiding

Abortregisterforskriften, fastsatt med hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav b, regulerer meldinger til, og innholdet i, Abortregisteret.

Folkehelseinstituttet mottar opplysninger som nevnt i Abortregisterforskriften § 1-7 annet ledd av sykehus eller institusjoner hvor svangerskapsavbrudd foretas, jf. Abortregisterforskriften § 2-1.

Meldinger som gjelder selvbestemte svangerskapsavbrudd (innen utgangen av 12. svangerskapsuke) inneholder aidentifiserte personopplysninger, administrative opplysninger og medisinske opplysninger.

Meldinger som gjelder nemndbehandlete svangerskapsavbrudd (etter utgangen av 12. svangerskapsuke) er i utgangspunktet personidentifiserende og omfatter i tillegg til opplysningene nevnt over, opplysninger om indikasjon for svangerskapsavbruddet og om nemndbehandlingsprosedyren.

Meldinger som gjelder nemndbehandlete svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav a, b, d, og e, eventuelt kombinasjoner av disse bokstavene, registreres og lagres aidentifisert etter kvalitetssikring.

Meldinger som gjelder nemndbehandlete svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav c registreres personidentifiserbart i Medisinsk fødselsregister med hjemmel i Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-2 første ledd nr. 3. Spesifiserte opplysninger om patologiske tilstander/medfødte misdannelser inngår ikke i abortstatistikken, men i fødselsstatistikken basert på Medisinsk fødselsregister.

4.1.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) a)	Papirbaserte meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall c)	Individer, antall d)
2015	41+9 spesialister *	15 638	96	15 734	0,6	14 033	NA
2016	41+9 spesialister	14 268	181	14 449	1,3	13 192	NA
2017	41+8 spesialister*	14 152	246	14 398	1,7	12 749	NA
2018	41	13 663	4	13 667	0,03	12 390	NA
2019	41	13 094	5	13 099	0,04	11 726	NA

*Prosjekt om avtalespesialister ble avsluttet 31.03.2017.

Kommentarer:

For meldinger beregnes tallene ut fra driftsår, og for hendelser og individer beregnes tallene ut fra årgang. Denne rapporten gjelder for driftsåret 2019, årgang 2019.

- a) Elektroniske meldinger skal sendes fortløpende etter at begjæring er mottatt og behandlet ved sykehuset. Alle sykehusene sender nå elektronisk. Meldingene sluses

inn fra Norsk Helsenett og lastes deretter over i databasen. Meldingene kommer inn daglig, ukentlig eller månedlig, avhengig av størrelsen på institusjonen.

- b) Papirmeldinger får vi nå kun fra OUS Ullevål, når de har både primær- og klagenemndbehandling. Dette skyldes at abortjournalssystemet (Partus) ikke tillater registrering av både primær- og klagenemndbehandling på samme institusjon. Dette er rettet i siste oppdatering av Partus.
- c) Hendelser er her utførte svangerskapsavbrudd etter enhver bestemmelse i abortloven. Ikke alle begjæringer fører til faktisk utførte svangerskapsavbrudd.
- d) Abortregisteret er et aidentifisert register, og vi kan derfor ikke angi antall individer.

4.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

4.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før purring		Purringer, antall c)	Etter purring		Usikkerhet e)
		Registrerte hendelser, antall b)	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall d)	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2015	15 797				15 781	99,9	Lav
2016	14 604				14 589	99,9	Lav
2017	13 920	12 246		1 654	13 900	99,9	Lav
2018	13 666	11 478		2 170	13 648	99,9	Lav
2019	12 940	11 421		1 509	12 930	99,9	Lav

Kommentarer:

Når vi finner hull i saksnummerserien, utføres purring. Purring utføres fortløpende i løpet av året, med oppsamling etter avsluttet årgang. Sykehusene oppgir siste saksnummer for årgangen før publisering.

- a) Antall estimerte hendelser er her likt antall begjæringer om svangerskapsavbrudd. Det reelle antall hendelser er estimert på en antakelse om kompletthet på 99,9 %.
- b) Antall begjæringer mottatt innen fristen (én måned etter begjæringsdato).
- c) Vi har ikke presise tall for purringer i 2019, da telefoni og epostutveksling ikke logges systematisk. I tillegg til enkeltpurringer over telefon/epost sendes rapporter jevnlig til institusjonene pr epost. Tallet for purringer er basert på antall begjæringer som ikke er mottatt innen én måned etter begjæringsdato.
- d) Antall begjæringer.
- e) Etter purring anser vi at vi mottar nærmest et komplett antall meldinger. Usikkerheten er derfor lav.

4.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser	Før purring		Purringer, antall c)	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige	Fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige	Fullstendighet i opplysninger, andel, %

	totalt, antall a)	opplysninger, antall b)			opplysninger, antall	
2015	15 781					
2016	14 589					
2017	13 900	1 681	12	1 859	13 722	98,7
2018	13 648	990	7,3	1 148	13 490	98,8
2019	12 930	1 283	9,9	1 478	12 735	98,5

Kommentarer:

Kvalitetssikringsrutinen består av kontroll av at meldingene inneholder alle opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå formålet med registeret, jf. Abortregisterforskriften § 1-7 andre ledd. Dersom noen av de obligatoriske opplysningene mangler, eller det foreligger meldefeil, tas det kontakt med de enkelte helseinstitusjonene for å komplettere og/eller korrigere meldingene.

- a) Registrerte hendelser er begjæringer om svangerskapsavbrudd.
- b) Begjæringer uten regelbrudd mottatt innen fristen.
- c) Antall purringer som er gjort for å korrigere meldingene. Dette gjøres både over telefon/epost og ved å sende lister til institusjonene. En god del feil og mangler kan korrigeres uten purring.

4.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Det er 41 institusjoner som behandler begjæringer om og utfører svangerskapsavbrudd og som sender inn meldinger til registeret. Dette er fortrinnsvis gynekologiske poliklinikker, men også fødeavdelinger. God kunnskap om de ulike institusjonenes dekningsgrad, kvalitet i meldingsinnhold og bruk av ulike meldingssystemer/leverandører er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets dekningsgrad og datakvalitet. Denne kunnskapen baseres på erfaring og sammenligning med tidligere årganger.

Dekningsgraden og meldepraksisen varierer mellom institusjonene. Meldinger sendes daglig, ukentlig eller månedlig, avhengig av avdelingens størrelse. Dersom antallet meldinger er lavt i forhold til forventet antall meldinger, gir vi tilbakemelding til institusjonene. Årsaken til lavt antall meldinger/dårlig rapportering kan ligge flere steder:

- For liten bemanning til registrering av meldinger på sykehusene
- Interne samarbeidsforhold og manglende opplæring på sykehusene
- Meldingene blir ikke sendt til registeret pga. tekniske problemer ved sykehusenes meldingssystemer
- Meldingene blir liggende i kø på helseforetakets servere

4.1.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient-journaler, antall c)	Manuelle kontrollrutiner, ja/nei d)	Teknisk over-våking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2015	NA	NA	NA	Ja	Ja	Ja	Medium
2016	NA	NA	NA	Ja	Ja	Ja	Medium
2017	NA	NA	NA	Ja	Nei	Ja	Medium
2018	NA	NA	NA	Ja	Ja	Ja	Medium
2019	NA	NA	NA	Ja	Ja	Ja	Medium

Kommentarer:

- Meldingene til Abortregisteret er avidentifiserte, og data kan ikke kobles mot andre registre.
- Meldingene til Abortregisteret er avidentifiserte, og data kan ikke kobles mot andre registre.
- Meldingene til Abortregisteret er avidentifiserte, og data kan ikke kvalitetssikres mot pasientjournal av andre enn melder (på institusjonene).
- Dokumentasjon av manuelle kontrollrutiner finnes i kvalitetssystemet for Abortregisteret.
- Vi overvåker den elektroniske meldingstrafikken inn til registeret. Denne funksjonalitet hadde vi ikke i 2017.
- Statistikerne tar ut rapporter der vi ser på fordeling og konsistens i fordelingen i forhold til alder, fylke, institusjon m.m. Slik kvalitetssikring på aggregert nivå kan danne grunnlag for nye kvalitetsoppgaver og tilbakemelding til institusjonene. Folkehelseinstituttet skal utarbeide årlig statistikk for svangerskapsavbrudd. Statistikkene kan baseres på opplysninger hentet fra Abortregisteret og anonyme og/eller avidentifiserte opplysninger fra Norsk pasientregister.

4.1.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottak av data, dager/ uker/mnd. a)	Tid fra mottak av data til bruk for helseovervåking og beredskap, dager/uker/mnd. b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering i eksternt statistikkbank d)	Dato for publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen, dager/uker /mnd. f)
2015	1 mnd		23.02.2016	16.03.2016	16.03.2016	0
2016	1 mnd		08.02.2017	08.03.2017	08.03.2017	0
2017	1 mnd		19.02.2018	21.03.2018	21.03.2018	0
2018	1 mnd		08.02.2019	08.03.2019	08.03.2019	0
2019	1 mnd		12.02.2020	13.03.2020	13.03.2020	0

Kommentarer:

- a) Ved mottak av begjæring om svangerskapsavbrudd skal melding sendes Abortregisteret fortløpende uavhengig av utfall (om svangerskapsavbruddet utføres eller ikke).
- b) Ikke relevant.
- c) Avsluttet årgang er når dataene er ferdig kodet og kvalitetssikret og årgangen er fryst.
- d) Det tar minimum fire uker fra datagrunnlaget er klargjort til den endelige årsstatistikken og årsrapporten kan publiseres med autoriserte tall.

4.2 Datatilgang

4.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2015	Nei	Nei	Nei	Ja
2016	Nei	Nei	Nei	Ja
2017	Nei	Nei	Nei	Ja
2018	Nei	Nei	Nei	Ja
2019	Nei	Nei	Nei	Ja

Kommentarer:

I statistikkbanken finnes statistikk om alle svangerskapsavbrudd i Norge fra 1979 og frem til siste årsstatistikk. Den omfatter standardtabellverk. Man kan i tillegg ved hjelp av NESSTAR-kuber selv lage ønskede tabeller og figurer basert på statistikken.

4.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk basert på ett register, antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2015	NA	NA	NA	NA	0	6	NA	100,0
2016	NA	NA	1	NA	0	7	NA	100,0
2017	NA	NA	NA	NA	3	12	NA	100,0
2018	NA	NA	1	NA	3	14	NA	100,0
2019	NA	NA	0	NA	3	9	NA	100,0

Kommentarer:

Periodiske rapporter:

1. Nordisk abortstatistikk - National Institute for Health and Welfare
2. Data til Norgeshelsa/Kommunehelsa og Folkehelse rapporten
3. Kvalitetsindikatorer til Helsedirektoratet

4.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jf. helseregisterloven § 24.

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2015	NA	NA
2016	NA	NA
2017	NA	NA
2018	NA	NA
2019	NA	NA

*Rett til innsyn i logg trådte i kraft med ny helseregisterlov fra og med 1.1.2015

Kommentarer:

- a) Innsynsforespørsler vedrørende innhold i registeret. Innsyn i opplysninger/innhold er ikke aktuelt siden registeret er aidentifisert.
- b) Innsynsforespørsler vedrørende logg over hvem som har behandlet direkte personidentifiserbare data. Innsyn i logg er ikke aktuelt siden registeret er aidentifisert.

4.3 Bruk av data

4.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2015	Ja	Ja
2016	Ja	Nei
2017	Ja	Ja
2018	Ja	Ja
2019	Ja	Ja

Kommentarer:

- a) Norsk abortstatistikk: «Rapport om svangerskapsavbrudd i Norge», statistikk som inngår i Norgeshelsa/Kommunehelsa og i Folkehelse profiler.
- b) Nordisk abortstatistikk.

4.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2015	Ja	Nei	Nei	Nei
2016	Ja	Nei	Nei	Nei
2017	Ja	Ja	Ja	Ja
2018	Ja	Ja	Ja	Ja
2019	Ja	Ja	Ja	Ja

Kommentarer:

- Kvalitetsindikatorer fra Abortregisteret til Helsedirektoratet som er publisert på helsenorge.no.
- Statistikkbanken og «Rapport om svangerskapsavbrudd i Norge» kan benyttes til vurdering av praksisen ved ulike institusjoner ved at den viser forekomsten av medikamentell vs. kirurgisk metode.

4.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Det er ingen vitenskapelige publikasjoner i 2019 som har benyttet data fra Abortregisteret.

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2015	1
2016	3
2017	1
2018	1
2019	0

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2016	Eskild A et al. Childbirth or termination of pregnancy: does paid employment matter? A population study of women in reproductive age in Norway. <i>Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica</i> , 95(5), 513-518	
B	2017	Lokeland M, Bjorge T, Iversen OE, Akerkar R, Bjorge L. Implementing medical abortion with mifepristone and misoprostol in Norway 1998-2013. Int J Epidemiol. 2017;46(2):643-51.	
C	2018	Hognert H et al. Ecological study on the use of hormonal contraception, abortions and births among teenagers in the Nordic countries. <i>BMJ Open</i> . 2018 Oct 30;8(10):e022473. doi: 10.1136/bmjopen-2018-022473.	

4.4 Vedlegg

4.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i Abortregisteret

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Reglene om informasjonssikkerhet og personvern i Abortregisteret fremgår av helseregisterloven, personopplysningsloven og Abortregisterforskriften.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger hvor konfidensialitet er nødvendig.</p> <p>Alle ansatte som arbeider med Abortregisteret, har signert skjema for taushetsplikt som gjelder ved Folkehelseinstituttet. Alle lokaler ved instituttet har fysisk adgangskontroll med nøkkelkort og kode.</p> <p>IT-systemene er laget slik at sensitive opplysninger blir lagret og behandlet i et eget «indre» system med strengere adgangskontroll (sikker sone).</p> <p>Personopplysninger og helseopplysninger lagres atskilt og med intern kryptering.</p> <p>Utlevering av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger krever egen hjemmel, og all slik utlevering blir registrert.</p>
Integritet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert endring av personopplysninger der integritet er nødvendig.</p> <p>Registeret har rutiner for versjonering/«frysing» av data.</p> <p>Det utføres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av data, og dekningsgraden overvåkes.</p>
Tilgjengelighet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 32 første punkt bokstav b at det skal gjennomføres tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet til å sikre vedvarende tilgjengelighet i behandlingssystemene og –tjenestene.</p> <p>Tilgjengelighet sikres ved tilgangskontroll, samt økende bruk av redundante infrastrukturkomponenter.</p> <p>Data publiseres én gang i året. Dersom det kommer inn ny informasjon etter publisering, blir databasen oppdatert.</p>

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	<p>Etter helseregisterloven § 23 har allmennheten rett til informasjon om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.</p> <p>Det er oppdatert informasjon om Abortregisteret på nettsidene til FHI: https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/abortregisteret/</p>
Vilkår for behandlingen	<p>All databehandling av opplysninger skal skje i henhold til lov og forskrift.</p> <p>De alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger i Abortregisteret følger av helseregisterloven § 6, personopplysningsloven kap. 3 og Abortregisterforskriften kap. 3.</p>
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	Siden Abortregisteret er avidentifisert, kan ikke den registrerte få innsyn i registeret.
Internkontroll	Det er utarbeidet kvalitetsdokumenter for å sikre at virksomhetens oppgaver planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med kravene til internkontroll i helseregisterloven § 22. Abortregisterforskriften § 4-5 stiller minstekrav til innhold og dokumentasjon av internkontrollen.

Rutine for avviksrapportering er en del av internkontrollrutinene.

Det avholdes regelmessige driftsmøter ved Abortregisteret hvor status for registeret gjennomgås av involvert personell.

Det gjennomføres ROS-analyser av to registre hvert år. Ledelsens gjennomgang gjennomføres årlig.

4.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for Abortregisteret

Folkehelseinstituttet har vært dataansvarlig for Abortregisteret siden 2006.

I 2018 fikk Abortregisteret egen statistikkbank <http://statistikkbank.fhi.no/abort/>.

Det er igangsatt en prosess for å få til et samarbeid med Norsk pasientregister (NPR) om utlevering av data. Målet er å oppfylle oppdraget vårt i henhold til abortregisterforskriften om å publisere statistikk for Abortregisteret som også er basert på sammenligning med tall fra NPR.

Grunnet endring i abortnemndstrukturen og reduksjon i nemnder har det vært omfattende arbeid for å kvalitetssikre data og arbeid med ny kravspesifikasjon versjon 4.2. I den anledning har det vært tett dialog og flere møter med leverandører av journalsystemer til institusjonene.

Abortregisteret ved Mona Tornensis Hornæs holdt innlegg på Abortnemndkonferansen i november 2019.

5 Dødsårsaksregisteret

5.1 Datamottak og bearbeiding

Dødsårsaksregisterforskriften, fastsatt med hjemmel i helseregisterloven § 11, regulerer meldinger til, og innholdet i, Dødsårsaksregisteret (DÅR).

Alle leger har plikt til å gi melding om dødsfall de blir kjent med i sin virksomhet, jf. helsepersonelloven § 36 og Dødsårsaksregisterforskriften kap. 2. Hvilke opplysninger registeret kan inneholde fremgår av Dødsårsaksregisterforskriften § 1-6. Hovedkildene for datamottak til DÅR er dødsmeldinger fra leger og obduksjonsrapporter. I tillegg kommer svar på tilleggsforespørslar og et fåtall andre meldinger (utenlandsmeldinger etc.).

Meldingsgangen inn til registeret er foreløpig hovedsakelig papirbasert. Papirmeldinger blir skannet og informasjonen avskrevet og registrert for videre elektronisk behandling. FHI har vært dataansvarlig for DÅR siden 2001/2002, og overtok som databehandler etter Statistisk sentralbyrå 01.01.2014. Fra juni 2016 har FHI også hatt ansvaret for mottak, skanning og registrering av dødsmeldinger som gjøres ved avdeling for helsedatamottak i Bergen.

Høsten 2018 startet utprøving av elektronisk melding av dødsårsak (eDÅR). Utprøvsperioden varte fra 1. september til 31. desember 2018 og inkluderte to sykehusavdelinger, medisinsk avdeling ved Hamar sykehus og geriatrisk avdeling ved Oslo Universitetssykehus, og to sykehjem i Gjøvik og Halden. FHI mottok 78 e-meldinger i utprøvsperioden. I 2019 har utrulling av eDÅR fortsatt, og ved årsskiftet hadde 48 kommuner og 4 sykehus tatt i bruk løsningen og ytterligere 40 kommuner ventet på å få signert en brukeravtale. Det ble i 2019 totalt meldt inn 1167 dødsfall via den elektroniske løsningen.

5.1.1 Meldinger, hendelser og individer

År	Innmelder, antall a)	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) b)	Papirbaserte meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall b)	Individer, antall b)
2015	IA	0	52 162	52 162	100,0 %	40 015	40 729
2016	IA	0	43 360	43 360	100,0 %	39 936	40 629
2017	IA	0	51 263	51 263	100,0 %	39 977	40 711
2018	IA	78	56 345	56 423	99,9 %	39 907	40 783
2019	IA	1167	55201	56368	97,9 %	IA c)	IA c)

Kommentarer:

- I henhold til helsepersonelloven § 36 og Dødsårsaksregisterforskriften kap. 2 har alle leger plikt til å gi melding om dødsfall de blir kjent med i sin virksomhet. Det betyr at det er et svært høyt antall (potensielle) innmeldere til DÅR, uten at man har det nøyaktige antallet og det er derfor ikke aktuelt å oppgi dette.
- I driftsrapportene fra tidligere år (t.o.m 2017) er tall oppgitt for hver enkelt årgang. F.o.m 2018 er tallene oppgitt for driftsåret. Tallene vil derfor avvike fra tidligere rapporter.

- c) Antall hendelser (dødsfall) og antall individer rapporteres inn med en forsinkelse til DÅR og er derfor ikke ferdig registrert for årgang 2019.

5.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

5.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

DÅR skal ha opplysninger om alle dødsfall blant personer som er registrert bosatt i Norge, uansett hvor dødsfallet skjer. Manglende dødsmeldinger identifiseres ved å sammenstille opplysninger fra DÅR og Det sentrale folkeregister (DSF). Manglende dødsmeldinger blir purret 3-4 ganger i året. Det purres også ved manglende obduksjonsrapporter; enten ved telefonkontakt med den enkelte patologiavdeling eller ved utsendelse av en purreliste. For bosatte som dør i utlandet mangler ofte dødsmelding og vi har ingen mulighet til purre på disse dødsmeldingene.

Folkehelseinstituttet arbeider for at DÅR for hver årgang skal ha en dekningsgrad på > 99 % for bosatte som dør i Norge, og > 98 % for alle bosatte, uavhengig av dødssted.

Fra 15.6.2012 inneholder DÅR også opplysninger om personer som dør under midlertidig opphold i Norge («ikke bosatte»). Disse er ikke tatt med i dekningsgradsvurderingen, da det er svært vanskelig å estimere det reelle antallet.

Tabellen angir tall for personer som er registrert bosatt i Norge.

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før purring		Purringer, antall b)	Etter purring		Usikkerhet d)
		Registrerte hendelser, antall b)	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, % b)		Registrerte hendelser, antall c)	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2015	40 729	IA	IA	IA	40 015	98,2	Lav
2016	40 629	IA	IA	IA	39 936	98,3	Lav
2017	40 711	IA	IA	IA	39 977	98,2	Lav
2018	40 783	IA	IA	IA	39 907	97,9	Lav

Kommentarer:

- Antall døde bosatte i det aktuelle året innhentet fra Folkeregisteret.
- Ikke aktuelt for DÅR, da det foretas fortløpende purring 3-4 ganger i året. Den nøyaktige dekningsgraden før purring og det eksakte antall utsendte purrebrev er ikke registrert, da dekningsgraden endrer seg i løpet av året.
- Det totale antallet døde i DÅR for bosatte etter purring. DÅR mottar og registrerer dødsmeldinger med en forsinkelse på flere måneder og en årgang er ferdig registrert og kvalitetssikret i november-desember året etter, så tall for 2019 foreligger ikke.
- Det er lav usikkerhet knyttet til tallene.

5.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

For variablene i Dødsårsaksregisteret er det vanskelig å angi hva som er «fullstendige opplysninger», men vi jobber kontinuerlig med å øke kvaliteten på variablene. Dette gjør vi blant annet ved å innhente tilleggsopplysninger fra den legen som har utstedt dødsmeldingen. I tabellen nedenfor har vi valgt å vise **hvor mange forespørsler om tilleggsopplysninger som er**

sendt ut og antall svar som er mottatt (a). Det er ikke registrert hvor mange svar som har opplysninger av verdi.

Tallene i tabellen gjelder for personer som er registrert bosatt i Norge.

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall	Før purring		Purringer, antall a)	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med ufullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %
2015	40 729	IA	IA	1029/880	714	98,2
2016	40 629	IA	IA	1043/731	693	98,3
2017	40 711	IA	IA	627/441	734	98,2
2018	40 783	IA	IA	889/642	876	97,9

Kommentarer:

- Antall forespørslers om tilleggsopplysninger sendt/svar mottatt.
- Antall manglende dødsmeldinger per 10.02.2020. Siden DÅR regelmessig mottar enkelte dødsmeldinger etter at en årgang er publisert og oppdaterer registeret med disse, vil antallet manglende dødsmeldinger for tidligere år være marginalt lavere enn i tidligere rapporter.
- Dekningsgrad per 10.02.2020. Siden DÅR regelmessig mottar enkelte dødsmeldinger etter at en årgang er publisert og oppdaterer registeret med disse, vil dekningsgraden for tidligere år være marginalt høyere enn i tidligere rapporter.

5.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Som nevnt er det svært mange innmeldere til Dødsårsaksregisteret og de fleste leger fyller ut få dødsmeldinger i løpet av et år. Det er derfor ressurskrevende og lite hensiktsmessig å gi tilbakemelding til den enkelte lege angående dette.

5.1.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient-journaler, antall c)	Manuelle kontroll-rutiner, ja/nei d)	Teknisk over-våking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2015	Ja	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja	Medium/høy
2016	Ja	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja	Medium/høy
2017	Ja	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja	Medium/høy
2018	Ja	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja	Medium/høy

Kommentarer:

- a) Det gjøres sammenstilling med opplysninger fra Folkeregisteret, primært for å identifisere manglende dødsmeldinger, men også for å sikre fullstendighet i sivile opplysninger.
- b) Det innhentes opplysninger fra Medisinsk fødselsregister om dødsfall hos barn under 1 år og fra Kreftregisteret for en del kreftdødsfall, særlig hos yngre personer.
- c) Ved dødsfall som følge av ytre årsak og ved dødsfall hos barn under 1 år gjøres alltid manuell koding/kontroll. Det samme gjøres i alle tilfeller hvor det er mottatt mer enn én melding vedrørende dødsfallet (f.eks. både dødsmelding og obduksjonsrapport). I tilfeller hvor den automatiske kodingen ikke kan håndtere dødsfallet gjøres også en manuell vurdering. Ved slutføringen av en årgang utføres det også en del manuelle kontroller.
- d) Mesteparten av kodingen gjøres semiautomatisk av programmet IRIS/ACME. Her er det bygget inn en del kontroller som fanger opp usannsynlige kombinasjoner av kjønn, alder og diagnose. I 2014 er det også innført et eget kontrollprogram, EDIT, som brukes før oversendelse av data til EUROSTAT.
- e) For å øke kvaliteten på variablene innhenter vi tilleggsopplysninger fra den legen som har utstedt dødsmeldingen. Dette gjelder ufullstendig utfylte dødsmeldinger eller hvis vi tror at vi kan øke kvaliteten ved ytterligere medisinske opplysninger. Se tabell i 3.1.2.2 a).
- f) Det er i liten grad gjort valideringsstudier innad i DÅR. Vurderingen baserer seg på publiserte studier, først og fremst av G. C. Alfsen et al ved Akershus universitetssykehus.

5.1.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottak av data, dager/ uker/mnd. a)	Tid fra mottak av data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/uker/mnd. b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering i ekstern statistikkbank d)	Dato for publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen, dager/uker /mnd. f)
2015	Uker - mnd	Inntil 22 mnd	31.12.2015	02.11.2016	IA	Nei
2016	Uker - mnd	Inntil 23 mnd	31.12.2016	13.12.2017	IA	Nei
2017	Uker - mnd	Inntil 23 mnd	31.12.2017	12.12.2018	IA	Nei
2018	Uker - mnd	Inntil 23 mnd	31.12.2018	04.12.2019	IA	Nei

Kommentarer:

- a) Før ny Dødsårsaksregisterforskrift kom i oktober 2019 ble den utfylte meldingen fra legen sendt til tingretten (evt. til lensmannen) og derfra til kommunelegen for kvalitetssikring. Kommunelegen hadde i henhold til Dødsårsaksregisterforskriften § 2-3, to måneder på seg til å sende dødsmeldingen til FHI. Meldingsgangen ble endret i den nye forskriften; utstedende lege sender nå papirmeldingen til tingretten som videresender melding til Dødsårsaksregisteret (tingretten informerer Folkeregisteret om dødsfallet). Det kan ta fra én til flere uker eller måneder før papirmeldingen er mottatt i Dødsårsaksregisteret. Ved elektronisk innmelding blir dødsfallet nesten umiddelbart oppdatert i Folkeregisteret og melding om dødsårsak mottas også nesten

umiddelbart i Dødsårsaksregisteret. Elektroniske meldinger om dødsårsak blir per dags dato kodet påfølgende hverdag.

- b) Dataene brukes i dag ikke til helseovervåking/beredskap før årgangen er avsluttet og dataene offisielt er publisert. Siden publiseringen oftest skjer i november/desember påfølgende år, vil det ta 10-23 måneder fra et dødsfall skjer til det bidrar i den offisielle statistikken.
- c) Årgangen er basert på dødsdato og følger kalenderåret.
- d) Det tar ofte minst 3 mnd. fra et dødsfall skjer til dataene foreligger for behandling i DÅR. For obduksjonsrapporter tar det ofte vesentlig lengre tid. Manglende opplysninger skal etterspørres og data skal kodes og kvalitetssikres.
- e) Det lages ikke en egen årsrapport for DÅR.
- f) Ingen avvik i forhold til statistikkalenderen

5.2 Datatilgang

5.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger a)	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger b)	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon b)	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2015	IA	Nei	Nei	Ja
2016	IA	Nei	Nei	Ja
2017	IA	Nei	Nei	Ja
2018	IA	Nei	Nei	Ja
2019	IA	Nei	Nei	Ja

Kommentarer:

I tillegg til DÅR sin egen statistikkbank, brukes en del av opplysningene også i andre statistikkbanker ved Folkehelseinstituttet (Norges helse/Kommunehelse) og hos EUROSTAT og WHO.

- a) Nærmeste pårørende kan be om innsyn i dødsmeldingen ved å kontakte Dødsårsaksregisteret.
- b) I forbindelse med forskriftsendringer i Dødsårsaksregisterforskriften, som trådte i kraft i oktober 2019, har kommunelegen rett til innsyn i både direkte og indirekte identifiserbare opplysninger om dødsårsak i sin kommune ved tjenstlig behov, jf. Dødsårsaksregisterforskriften § 3-5b.

5.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk basert på ett register, antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2015	6	42	7	35		52		98
2016	5	53	1	15		60		94
2017	5	39	1	21		58		77
2018	8	40	7	21	8	85	0	95
2019	2	23	7	65	8	98	0	97

Kommentarer:

Periodiske rapporter med data utlevert fra DÅR:

- Rapporter over narkotikadødsfall til kommuner og fylke
- NCD-dødsfall til avdeling for kroniske sykdommer og aldring
- Alkohol- og narkotikastatistikk til avdeling for rusmidler og tobakk
- Mortality and population data - WHO
- Dødsårsaker - NOMESKO
- Aggregated mortality data - EUROSTAT
- Kreftdød - Kreftregisteret
- Norgeshelsa/Kommunehelsa

Mange periodiske rapporter bruker data fra DÅR uten at DÅR er direkte involvert i produksjonen.

5.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jf. helseregisterloven § 24.

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger/inhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2015	31	0
2016	61	0
2017	59	0
2018	81	0
2019	81	0

Kommentarer:

- a) Innsynsforespørsler vedrørende innhold i registeret.

- b) Innsynsforespørsler vedrørende logg over hvem som har behandlet direkte personidentifiserbare data.

5.3 Bruk av data

5.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2015	Ja	Ja
2016	Ja	Ja
2017	Ja	Ja
2018	Ja	Ja
2019	Ja	Ja

Kommentarer:

- a) Data fra DÅR brukes i flere nasjonale rapporter og oversikter. Dataene kan enten være utlevert spesifikt til formålet eller de kan være hentet fra statistikkbanken. Det finnes ingen fullstendig oversikt over hvor data fra DÅR er brukt. Et typisk eksempel på en slik rapport er oversikten over narkotikarelaterte dødsfall fra Avdeling for rusmidler og tobakk ved FHI.
- b) Det gjøres hvert år utleveringer til WHO og EUROSTAT. Det gjøres også jevnlig utlevering til Global Burden of Disease-prosjektet.

5.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2015	Ja	Nei	Nei	Nei
2016	Ja	Nei	Nei	Nei
2017	Ja	Nei	Nei	Nei
2018	Ja	Nei	Nei	Nei
2019	Ja	Nei	Nei	Nei

Kommentarer:

Det utarbeides ikke kvalitetsindikatorer direkte fra DÅR, men DÅR-tall brukes som grunnlag i andre registre og faglige oppsummeringer, f.eks. i Hjerter- og karregisterets basisdel.

5.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Søkene har vært vide, og det har ofte vært nødvendig å lese abstrakt og/eller metodeavsnittet i artiklene for å se om det har blitt brukt data fra DÅR. Det er et klart inntrykk at DÅR ofte ikke nevnes eksplisitt i abstrakt.

Det er mange arbeider som indirekte bruker data fra DÅR, for eksempel studier som bruker data fra Hjerte- og karregisteret eller Kreftregisteret eller fra store befolkningsundersøkelser. Noen større internasjonale studier har indirekte brukt data fra DÅR, hentet via f.eks. Eurostat, WHO eller Global Burden of Disease. Der det er åpenbart at data fra DÅR har vært brukt i artiklene, er de i år inkludert i listen.

I tillegg til de angitte artiklene i vitenskapelige tidsskrifter har vi funnet 22 bachelor- eller masteroppgaver og ph.d.-avhandlinger som har brukt data fra DÅR. Ph.d.-avhandlingene vil nesten alltid inneholde artikler som er publisert i vitenskapelige tidsskrifter.

Det ble også identifisert 5 rapporter der datamateriale fra DÅR er brukt eller omtalt. Dette må nok oppfattes som et minimum, da kilden for opplysningene ikke alltid fremgår.

Ved datautlevering ber Folkehelseinstituttet søkeren om at registerets korrekte navn nevnes i abstrakt eller databeskrivelse (f.eks. «Material & Methods»):

- **Dødsårsaksregisteret** – forkortet **DÅR** på norsk.
- **Norwegian Cause of Death Registry** – på engelsk.

Data fra Dødsårsaksregisteret er inkludert i databasen til **Medisinsk fødselsregister (MFR)**, og er dermed også med datautleveringene fra MFR der det skal forskes på spedbarnsdød. Altså er en del publikasjoner basert på begge registrene (evt. også andre datakilder).

Utfordringer med publikasjonssøk etter spesifikke datakilder

1. Nettsteder som PubMed og Web of Science er primært laget for å finne epidemiologi, spesifikke diagnoser osv. Disse nettstedene registrerer tittel, abstrakt og nøkkelord. Dersom datakilden ikke står navngitt her kan man ikke søke den frem. Søkestrenger tjener i dette tilfellet gjerne til å ekskludere treff heller enn å inkludere dem, jf. punkt 3-7.
2. Google Scholar søker i HTML og PDF på en lang rekke forskningsrelaterte nettsteder og gir dermed langt flere treff enn de ovennevnte søkemotorene. I tillegg til tidsskriftartikler får man doktoravhandlinger, masteroppgaver, rapporter, bøker og review-artikler. For registre som anvendes mye får man imidlertid gjerne hundrevis av treff, jf. punkt 3-7.
3. Feil navn på datakilde i tittel, abstrakt eller tekst gir flere søk – eksempler:
 - Norwegian **Causes** of Death Registry (eller **Register**)
 - Death Registry **at Statistics Norway**
 - **Death Certificates at the SSB** (eller **Statistics Norway**)
 - **Norsk** (eller **Nasjonalt**) **dødsårsaksregister**
 - **Dødssertifikater fra SSB**
 De feile norske navnene er ikke så stort problem pga. færre forskningspublikasjoner.
4. Ofte er datakilder ikke nevnt i artikkelen i det hele tatt – det henvises i stedet til en tidligere artikkel eller et nettsted som inneholder prosjektbeskrivelse e.l.
5. Diagnosesøk gir flere mulige treff, men jo åpnere (videre) søk man foretar jo flere finner man og jo lengre tid tar det å sortere ut publikasjoner man har funnet tidligere eller som er basert på annet datagrunnlag enn det man leter etter. Ved å avgrense søkene får man færre treff, som nok kan være mer korrekte, men også ekskluderer mulige treff.

6. I teorien burde man kunne søke etter publikasjoner ved hjelp av navn på den som har søkt om data fra den aktuelle datakilden, men det viser seg ofte at søkeren ikke deltar i publikasjonene eller kanskje har ikke dataene blitt brukt i publikasjoner. Søk på navn kan likevel være en god ide fordi mange forskere arbeider med samme datakilde i flere år, inkludert ph.d.-kandidater. Dette fordrer imidlertid at man kjenner navnene på en rekke forskere innenfor det aktuelle fagfeltet.
7. Vi ser en stadig økning av publikasjoner basert på tall fra registrenes statistikkbanker på www.fhi.no. Selv om dette er en ønsket utvikling, fører det til mindre bruk av korrekte registernavn. Problemet vil formodentlig øke når Helseanalyseplattformen tas i bruk.

Konklusjon

Det er ikke praktisk mulig å lage komplette publikasjonslister for Folkehelseinstituttets datakilder fordi:

- Søkestrenger er ikke tilstrekkelig for å finne alle publikasjoner basert på spesifikke datakilder.
- Det er tidkrevende å finne publikasjonene pga. mange søk på ulike nettsteder.
- Jo flere relevante publikasjoner man har funnet, jo lengre tid tar det å finne nye.

Publikasjonsliste for registeret publiseres årlig på Folkehelseinstituttets hjemmeside og er vedlagt på slutten av denne rapporten.

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2015	49
2016	93
2017	132
2018	109
2019	119

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2019	Kinge JM, Modalsli JH, Overland S, Gjessing HK, Tollanes MC, Knudsen AK, Skirbekk V, Strand BH, Haberg SE, Vollset SE. Association of Household Income With Life Expectancy and Cause-Specific Mortality in Norway, 2005-2015. JAMA. 2019;321(19):1916-25. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31083722 https://doi.org/10.1001/jama.2019.4329 .	Ved bruk av nasjonale helseregistre har forfatterne sett på forventet levealder hos alle personer > 40 år i forhold til inntekt i husstanden i Norge i 2005-2015. Forfatterne fant at det var store forskjeller i forventet levealder knyttet til inntekt og at forskjellene økte i tidsperioden. Forfatterne gjorde også en sammenlikning med en tilsvarende studie i USA, hvor man ikke har fri tilgang på helsetjenester som i Norge. Forskjellen mellom landene var størst for de med lav og middels lav inntekt. For individer i den øvre del av inntekstfordelingen var det ingen vesentlige forskjeller mellom landene.

B	2019	Sulo G, Iglund J, Sulo E, Overland S, Egeland GM, Vollset SE, Tell GS. Mortality following first-time hospitalization with acute myocardial infarction in Norway, 2001-2014: Time trends, underlying causes and place of death. <i>Int J Cardiol.</i> 2019;294:6-12. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31387821 https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2019.07.084 .	Forfatterne har undersøkt trender for dødsårsak og dødssted for personer i etterforløpet av et hjerteinfarkt. Det ble brukt data fra "Cardiovascular Disease in Norway" prosjektet, 2001-2014. Forfatterne undersøkt trender for 28-dagers og ett-års mortalitet. De fant i tidsperioden et fall i dødelighet for begge periodene og et skifte til flere dødsfall grunnet ikke-kardiovaskulære dødsårsaker.
C	2019	Sun YQ, Burgess S, Staley JR, Wood AM, Bell S, Kaptoge SK, Guo Q, Bolton TR, Mason AM, Butterworth AS, Di Angelantonio E, Vie GA, Bjorngaard JH, Kinge JM, Chen Y, Mai XM. Body mass index and all cause mortality in HUNT and UK Biobank studies: linear and non-linear mendelian randomisation analyses. <i>BMJ.</i> 2019;364:l1042. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30957776 https://doi.org/10.1136/bmj.l1042 .	Ved bruk av genetiske varianter i en mendelsk randomiseringsmodell, har forfatterne har sett på kausal sammenheng mellom body mass index (BMI) og dødelighet ved bruk av data fra Helse Undersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) studien og UK BioBank (United Kingdom). I studien gjenfant forfatterne den tidligere kjente J-formede kurven mellom BMI og dødelighet. I analyser av røykere og ikke-røykere fant man bare den J-formede risikokurven for de som røyker daglig. Modellene som er brukt reduserer sjansen for biases i form av reverse causation og confounding, noe som gjør at sannsynligheten for kausal sammenheng øker.

5.4 Vedlegg

5.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i Dødsårsaksregisteret

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Reglene om informasjonssikkerhet og personvern i Dødsårsaksregisteret fremgår av helseregisterloven, personopplysningsloven og Dødsårsaksregisterforskriften.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger hvor konfidensialitet er nødvendig.</p> <p>Alle ansatte som arbeider med Dødsårsaksregisteret har signert skjema for taushetsplikt som gjelder ved Folkehelseinstituttet. Alle lokaler ved instituttet har fysisk adgangskontroll med nøkkelkort og kode.</p> <p>IT-systemene er laget slik at sensitive opplysninger blir lagret og behandlet i et eget «indre» system med strengere adgangskontroll (sikker sone).</p> <p>Personopplysninger og helseopplysninger lagres atskilt og med intern kryptering. Dekryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn (fødselsnummer mv) blir logget.</p> <p>Utlevering av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger krever egen hjemmel, og all slik utlevering blir registrert.</p>
Integritet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert endring av personopplysninger der integritet er nødvendig.</p>

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
	Det utføres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av data, og dekningsgraden overvåkes.
Tilgjengelighet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 32 første punkt bokstav b at det skal gjennomføres tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet til å sikre vedvarende tilgjengelighet i behandlingssystemene og –tjenestene.</p> <p>Tilgjengelighet sikres ved tilgangskontroll, samt økende bruk av redundante infrastrukturkomponenter.</p> <p>Kvalitetssikrede data publiseres én gang årlig, og det er disse som brukes til publisering av statistikk og utlevering av statistikk og individdata. Dersom det kommer inn ny informasjon etter publisering, blir databasen oppdatert.</p>

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	<p>Etter helseregisterloven § 23 har allmennheten rett til informasjon om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.</p> <p>Det er oppdatert informasjon om Dødsårsaksregisteret på nettsidene til FHI: https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/dodsarsaksregisteret/</p>
Vilkår for behandlingen	<p>All databehandling av opplysninger skal skje i henhold til lov og forskrift.</p> <p>De alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret følger av helseregisterloven § 6, personopplysningsloven kap. 3 og Dødsårsaksregisterforskriften kap. 3.</p>
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	<p>Det følger av helseregisterloven § 24 at den registrerte har rett til informasjon og innsyn i henhold til personvernforordningen artikkel 13 til 15.</p> <p>Registrerte informeres om sin rett til innsyn via informasjon på Folkehelseinstituttets nettsider: https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/</p> <p>Pårørende har innsynsrett i registeret, jf. Dødsårsaksregisterforskriften § 5-1. Det er utarbeidet en prosedyre for saksbehandling vedr. innsyn.</p>
Internkontroll	<p>Det er utarbeidet kvalitetsdokumenter for å sikre at virksomhetens oppgaver planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med kravene til internkontroll i helseregisterloven § 22. Dødsårsaksregisterforskriften § 4-4 stiller minstekrav til innhold og dokumentasjon av internkontrollen.</p> <p>Rutine for avvikrapportering er en del av internkontrollrutinene.</p> <p>Det avholdes regelmessige driftsmøter ved Dødsårsaksregisteret hvor status for registeret gjennomgås av involvert personell.</p> <p>Det gjennomføres ROS-analyser av to registre hvert år. Ledelsens gjennomgang gjennomføres årlig.</p>

5.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for Dødsårsaksregisteret

Folkehelseinstituttet har vært dataansvarlig for Dødsårsaksregisteret siden 2001/2002, og overtok som databehandler etter Statistisk sentralbyrå 01.01.2014. Fra juni 2016 har FHI også hatt ansvaret for skanning og registrering av dødsmeldinger. Tallene for 2018-årgangen ble publisert 04.12.19, på tilsvarende tidspunkt som for tidligere årganger. I 2019 hadde registeret totalt 203 utleveringer. Dette inkluderer utleveringer til forskere, media og helsemyndigheter.

Et svært viktig prosjekt i 2019 har vært videre arbeid med innføring og utvikling av elektronisk melding av dødsfall og dødsårsak. Dette har blant annet omfattet arbeid med endringer i dødsårsaksregisterforskriften, som ble vedtatt i juni 2019 og som trådte i kraft i oktober 2019, for å tilrettelegge for innføring av elektronisk dødsattest. Det har blitt opprettet et programstyre i FHI for å ivareta dette arbeidet og produkteier er Anne Gro Pedersen. Den elektroniske innmeldingsløsningen var ved årsskiftet tatt i bruk av 48 kommuner og 4 sykehus, og FHI forventer at bruk av løsningen vil ekspandere raskt både i kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten de kommende årene. I 2019 mottok Dødsårsaksregisteret totalt 1167 av 39 907 dødsmeldinger elektronisk. I forbindelse med endringene i dødsårsaksregisterforskriften ble det også lovfestet at innmelding av dødsårsak til FHI skal skje elektronisk fra 01.01.2022.

I 2019 startet også arbeidet med å utvikle en ny visualiseringsløsning for helseregistrenes statistikkbanker. Dødsårsaksregisteret er pilot i dette prosjektet og det har vært jobbet mye med utviklingen av denne løsningen. Det planlegges å legge ut første versjon på FHI sine hjemmesider i løpet av våren 2020.

Det avholdes to faste fagrådsmøter årlig hvor det samles leger som er medlemmer av fagrådet og andre med nær tilknytning til Dødsårsaksregisteret, totalt 10-15 personer, for informasjon og diskusjon rundt aktuelle emner. Det var i 2019 en utskiftning av noen fagrådsmedlemmer.

En seniorrådgiver og koder gikk i 2019 av med pensjon. Nye kodere ble ansatt i 2018 og har gjennomgått opplæring.

6. Hjerter- og karregisteret

6.1 Datamottak og bearbeiding

Ikke relevant for HKR.

6.2 Datatilgang

6.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2015	Nei	Nei	Nei	Ja
2016	Nei	Nei	Nei	Ja
2017	Nei	Nei	Nei	Ja
2018	Nei	Nei	Nei	Ja
2019	Nei	Nei	Nei	Ja

I statistikkbanken finnes statistikk om episoder i basisregisteret fra 2012 og frem til siste årsstatistikk. Man kan ved hjelp av Nesstar-kuber selv lage ønskede tabeller og figurer basert på statistikken.

6.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk basert på ett register, på antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2015	3	7	0	2	1	17		87
2016	0	2	1	0	9	7		89
2017	6	4	1	2	4	11		79
2018	0	3	0	0	1	12	0	87
2019	0	1	2	11	2	10	0	83

Tallene i tabell 6.2.2 gjelder utleveringer både fra HKR basisregisteret og fra alle tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Periodiske rapporter: Norgeshelsa/Kommunehelsa, Folkehelseprofiler

6.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jf. helseregisterloven § 24.

Innsynsforespørsler		
År	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2015	2	0
2016	1	0
2017	11	3
2018	1	1
2019	6	5

Kommentarer:

- a) Innsynsforespørsler vedrørende innhold i registeret.
- b) Innsynsforespørsler vedrørende logg over hvem som har behandlet direkte personidentifiserbare data.

Innsynsforespørsler til HKR omfatter både basisregisteret og tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

6.3 Bruk av data

6.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2015	4	1
2016	1	1
2017	1	1
2018	7	0
2019	7	0

Kommentarer:

Det lages årlige rapporter fra kvalitetsregistrene. Se under: https://www.kvalitetsregistre.no/registeroversikt?f%5B0%5D=field_category%3A1

Hjerte- og karregisteret: Rapport for 2012–2016:
<https://www.fhi.no/publ/2018/hjerte--og-karregisteret-rapport-for-20122016/>

6.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2015	Nei	Nei	Nei	Ja
2016	Nei	Ja	Nei	Ja
2017	Ja	Ja	Ja	Ja
2018	Ja	Ja	Ja	Ja
2019	Ja	Ja	Ja	Ja

Kommentarer:

Data fra Hjerneslagregisteret, Hjerterinfarktregisteret og Norsk karkirurgisk register blir årlig utarbeidet til Helsedirektoratet (Nasjonalt kvalitetsindikatorssystem). Basisregisteret har grunnlagsdata og yter tjenester for kvalitetsregistre som har kvalitetsforbedring av tjenestene som sitt hovedformål.

6.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Publikasjonsliste for registeret publiseres årlig på Folkehelseinstituttets hjemmeside. Vi har benyttet følgende søkestrategi ved søk etter vitenskapelige publikasjoner basert på data i registeret: Vi har søkt etter vitenskapelige publikasjoner basert på data fra Hjerter- og karregisteret ved søk på PubMed og Google Scholar, samt ved manuelle gjennomganger av ulike forfatteres publikasjonslister og kvalitetsregistre sine årsrapporter.

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2015	5
2016	5
2017	5
2018	4
2019	7

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2019	Ildstad F, Ellekjaer H, Wethal T et al Stroke risk after transient ischemic attack in a Norwegian prospective cohort. BMC Neurol. 2019;19(1):2. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30606138 https://doi.org/10.1186/s12883-018-1225-y .	
B	2019	Rune Kvåle R, Nguyen TT, Forland GS; Forekomst av hjerte- og karsykdom i 2018	
C	2019	Arnesen JS, Strøm KH, Bønaa KH et al. . Behandling av hjerterinfarkt med ST-elevasjon – en observasjonsstudie. Tidsskr Nor Lægeforen. 2019;139(17):10.4045/tidsskr.18.0928. Published 2019 Nov 18. doi:10.4045/tidsskr.18.0928 https://tidsskriftet.no/2019/11/originalartikkel/behandling-av-hjerterinfarkt-med-st-elevasjon-en-observasjonsstudie	

Publisering A

Stroke risk after transient ischemic attack in a Norwegian prospective cohort

Hjerneslagrisiko etter kortvarig iskemisk attack (TIA)

Mål: Å vurdere hjerneslagrisiko 1 uke, 3 måneder og 1 år etter TIA, og å bestemme den prediktive verdien av den dikotomiserte ABCD2-poengsummen (0–3 mot 4–7) på hvert tidspunkt. Data ble innhentet fra telefonintervjuer og fra registeropplysninger fra Norsk hjerneslagregister.

Resultater: Den kumulative forekomsten av hjerneslag innen 1 uke, 3 måneder og 1 år fra TIA var henholdsvis 0,9% (95% CI, 0,37–2,0), 3,3% (95% CI, 2,1–5,1) og 5,4% (95% CI, 3,9–7,6).

Nøyaktigheten av ABCD2-poengsum gitt av c-statistikk etter 7 dager, 3 måneder og 1 år var 0,62 (95% KI, 0,39–0,85), 0,62 (95% KI, 0,51–0,74) og 0,64 (95% KI, 0,54)–0,75).

Konklusjoner: Det ble funnet en lavere hjerneslagrisiko etter TIA enn rapportert i tidligere studier. ABCD2-poengsummen diskriminerte ikke pålitelig mellom lav- og høyrisikopasienter,

noe som antydnet at det kan være mindre nyttig i populasjoner med lav risiko for hjerneslag etter TIA.

Publisering B:

[Forekomst av hjerte- og karsykdom i 2018](#), publisert på [fhi.no](#) 18. juni 2019.

I Hjerte- og karregisteret registreres opplysninger om personer med hjerte- og karsykdommer som har vært i kontakt med spesialisthelsetjenesten. Registeret inneholder også opplysninger om dødsårsaker for personer med hjerte- og karsykdommer. I tillegg er åtte nasjonale medisinske kvalitetsregistre tilknyttet Hjerte- og karregisteret. Tallene som ble presentert i denne artikkelen er kun basert på data fra spesialisthelsetjenesten.

2018-tallene fra Hjerte- og karregisteret viser at forekomsten av hjerte- og karsykdommer fortsetter å falle betydelig. Størst er nedgangen ved akutt hjerteinfarkt.

Publisering C:

Studien er basert på data innsamlet av Norsk hjerteinfarktregister og Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC), supplert ved innhenting av journaldata ved mangelfulle opplysninger i registrene. Norske sykehus er gjennom § 2–1 i hjerte- og karregisterforskriften pålagt å registrere pasienter som behandles for akutt hjerteinfarkt i Norsk hjerteinfarktregister og pasienter som får utført koronar angiografi og eventuelt PCI til Norsk register for invasiv kardiologi.

Funn: Hos pasienter med hjerteinfarkt med ST-elevasjon var det ingen statistisk signifikant forskjell i eksesjonsfraksjon eller 30-dagers mortalitet mellom de som fikk primær perkutan koronar intervensjon (PCI) og de som fikk trombolytisk behandling.

Nesten halvparten av pasientene fikk igangsatt reperfusjonsbehandling for sent etter retningslinjenes anbefalinger.

For å redusere behandlingsforsinkelsen bør mulige tiltak i hele behandlingkjeden vurderes, og ved usikker transporttid til PCI-senter bør flere pasienter vurderes for trombolytisk behandling.

6.4 Vedlegg

6.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i hjerte- og karregisteret

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Reglene om informasjonssikkerhet og personvern i Hjerte- og karregisteret fremgår av helseregisterloven, personopplysningsloven og Hjerte- og karregisterforskriften.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger hvor konfidensialitet er nødvendig.</p> <p>Alle ansatte som arbeider med Hjerte- og karregisteret har signert skjema for taushetsplikt som gjelder ved Folkehelseinstituttet. Alle lokaler ved instituttet har fysisk adgangskontroll med nøkkelkort og kode.</p> <p>IT-systemene er laget slik at sensitive opplysninger blir lagret og behandlet i et eget «indre» system med strengere adgangskontroll (sikker sone).</p> <p>Person- og helseopplysninger lagres atskilt, direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert og oppslag på disse logges.</p>

	Utlevering av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger krever egen hjemmel, og all slik utlevering blir registrert.
Integritet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert endring av personopplysninger der integritet er nødvendig.</p> <p>Registeret har rutiner for versjonering/«frysing» av data.</p> <p>Det gjøres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av informasjonen.</p> <p>Det utføres årlige dekningsgradsanalyser for basisregisteret og de tilknyttede kvalitetsregistrene.</p>
Tilgjengelighet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 32 første punkt bokstav b at det skal gjennomføres tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet til å sikre vedvarende tilgjengelighet i behandlingssystemene og –tjenestene.</p> <p>Registeret har rutiner når det foreligger ulike versjoner på grunn av data fra ulike tidspunkt.</p> <p>Det gjøres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av informasjonen.</p>

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	<p>Etter helseregisterloven § 23 har allmennheten rett til informasjon om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.</p> <p>Det er oppdatert informasjon om Hjerte- og karregisteret på nettsidene til FHI: https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/hjertekar/</p>
Vilkår for behandlingen	<p>All databehandling av opplysninger skal skje i henhold til lov og forskrift.</p> <p>De alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger i Hjerte- og karregisteret følger av helseregisterloven § 6, personopplysningsloven kap. 3 og Hjerte- og karregisterforskriften kap. 3.</p>
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	<p>Det følger av helseregisterloven § 24 at den registrerte har rett til informasjon og innsyn i henhold til personvernforordningen artikkel 13 til 15.</p> <p>Det er utarbeidet skjema for bruk for registrerte når de ønsker innsyn i egne opplysninger. Håndteringen av innsynsforespørsler følger en etablert, dokumentert arbeidsbeskrivelse.</p> <p>Registrerte informeres om sin rett til innsyn via informasjon på Folkehelseinstituttets nettsider: https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/</p> <p>I databehandleravtalene med kvalitetsregistrene er det tatt inn en bestemmelse (punkt 9) som skal sikre at Folkehelseinstituttet får oversendt alle henvendelser med krav om innsyn eller krav om retting og sletting av opplysninger fra de registrerte etter Hjerte- og karregisterforskriften § 5-1 og § 5-3.</p>
Internkontroll	<p>Det er utarbeidet kvalitetsdokumenter for å sikre at virksomhetens oppgaver planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med kravene til internkontroll i helseregisterloven § 22. Hjerte- og karregisterforskriften § 4-4 stiller minstekrav til innhold og dokumentasjon av internkontrollen.</p> <p>Rutine for avviksrapportering er en del av internkontrollrutinene.</p> <p>Det avholdes regelmessige driftsmøter ved Hjerte- og karregisteret hvor status for registeret gjennomgås av involvert personell.</p> <p>Det gjennomføres ROS-analyser av to registre hvert år. Ledelsens gjennomgang gjennomføres årlig.</p>

6.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for hjerte- og karregisteret

Hovedpunkter fra Hjerte- og karregisteret (HKR) i 2019:

Koordineringsvirksomhet mellom kvalitetsregistrene og basisregisteret

I 2019 var HKR enten arrangør, innleder eller møtedeltaker i til sammen ca. 10 møter med kvalitetsregistrene. Det avholdes årlig to faste fagrådsmøter som samler 30-40 representanter fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene tilknyttet HKR (per i dag 8 registre), regionale helseforetak, SKDE, Helsedirektoratet, HMIT, NIKT og Universitetene/Universitetssykehusene.

Oppgaver tilknyttet databehandleransvar

Rapport vedrørende sikkerhetsrevisjon av driften av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene tilknyttet Hjerte- og karregisteret ved OUS (Norsk hjertekirurgiregister, Norsk hjertestansregister og Norsk nyfødttmedisinsk kvalitetsregister) ble ferdigstilt 12.04.2019 og forbedringstiltak skissert og oversendt FHI av OUS 24.06.2019 og 29.08.2019. Skisserte tiltak ble vurdert som tilfredsstillende og revisjonen ble avsluttet av FHI 21.11.2019. Det ble for øvrig i 2019 startet forberedelser til sikkerhetsrevisjonen av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene tilknyttet Hjerte- og karregisteret ved Helse Bergen, planlagt til januar 2020. Det ble opprettet et nytt revisjonsteam for denne sikkerhetsrevisjonen. Vedrørende Norsk Pacemaker- og ICD-register: OUS informerte i 2019 om at de har lagt ned det nasjonale registeret. Avtalen mellom Folkehelseinstituttet og Norsk Pacemaker og ICD-register er derfor sagt opp og gikk ut 4. juli 2019.

1. april 2019 ble det inngått databehandleravtale mellom Folkehelseinstituttet og Helse Bergen HF vedrørende drift og forvaltning av Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (AblaNor).

Kvalitetssikring av data og registerutviklingsarbeid

Dekningsgradsanalyser

I 2019 ble det utarbeidet ny metodikk for dekningsgradsanalyser samt anvendt denne med tanke på kompletthet av data for 6 av kvalitetsregistrene.

System for utveksling av relevante endepunkter mellom kvalitetsregistrene

Det er påbegynt et arbeid som skal gi mulighet for en enkel utveksling av data vedrørende aktuelle endepunkter mellom kvalitetsregistrene og basisregisteret. Planlagte endepunkt (kilder HKR-basisregisteret og kvalitetsregistrene): Hjerneslag, Endokarditt, Dødsårsak, Hjerterinfarkt, PCI ("blokking"), CABG (bypass).

Data fra avtalespesialister

HKR mottar fra 2019 også data fra avtalespesialister via NPR. Å lage et system for inklusjon av disse data i HKR har imidlertid stadig blitt nedprioritert av IT-avdelingen. Dette betyr at data som kunne bedret komplettheten av HKR blir liggende ubrukt. Siden basisregisteret ble etablert i 2012, har det generelt blitt brukt lite ressurser på videreutvikling i HKR. For å komme videre trenger vi bedre infrastruktur for samhandling mellom basisregisteret og Norsk pasientregister, et bedre system for datamottak i basisregisteret, og en bedre statistikkbankløsning enn den vi har i dag. Det ønskes også at en ser på muligheten for å utvide diagnosegrunnlaget for HKR. Dette er heller ikke prioritert, noe som ikke er tilfredsstillende med tanke på å øke effektiviteten i driften av registeret, også med tanke på å øke relevansen og dermed også anvendelsen av data.

Pasientrapporterte data (PROM)

Kvalitetsregistrene (først ut er Hjerterinfarktregisteret) samarbeider med HEMIT om å lage et felles system for koordinering av PROMS-datainnsamling for hjerte- og karregistrene.

Faglige bidrag/utvikling

Solstrandseminaret 2019

Hjerte- og karregisterseminaret ble avholdt 13.-14. mars 2019 på Solstrand Hotel & Bad. Faglig møte (ca. 50 deltagere) med forskningspresentasjoner fra FHI Oslo og Bergen, St. Olavs Hospital, Haukeland Universitetssjukehus, NTNU, UiB, OUS, UNN, AHUS.

Publisering av årsstatistikk

2018-tallene fra Hjerte- og karregisterets basisregister viste blant annet at forekomsten av hjerte- og karsykdommer fortsetter å falle betydelig. Størst var nedgangen ved akutt hjerterinfarkt. Resultatene fra 2018 ble publisert den 18.06.2019:

I artikkelform på FHI.no : "Forekomst av hjerte- og karsykdom

i 2018" (<https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/hjertekar/forekomsten-av-hjerte--og-karsykdom-i-2018/>)

og i Hjerte- og karregisterets statistikkbank (<http://statistikkbank.fhi.no/hkr/>)

Forskningsprosjekter

Flere forskningsprosjekter ble initiert/videreført i 2019:

- Rune Kvåle (FHI) er biveileder for prosjektet: "Incidence, treatment of, and survival after cardiac arrest in Norway." Hovedsamarbeidspartner: Professor Jo Kramer-Johansen, Oslo universitetssykehus.
- Godkjent REK-søknad foreligger for registerdatautviklingsprosjektet: "Temporal trends in incidence, mortality, and case-fatality from acute myocardial infarction in Norway 2008-2019". Prosjektledere: Rune Kvåle (FHI) and professor Kaare Harald Bønaa (NTNU, St. OlavsHopsital).
- Nasjonalt registersamarbeidsprosjekt (FHI, St. Olav, Kreftregisteret, UiB, HUS): "Cardiovascular disease after treatment for prostate cancer". 5 millioner kroner bevilget av Kreftforeningen. Oppstart 2020 med ansettelse av postdoktor.

Annet

Representasjon og bidrag til arbeidet som utføres i rådgivningsgruppen for interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre. Utarbeidelse av høringsnotat for "Høring - tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)"

7. Medisinsk fødselsregister

7.1 Datamottak og bearbeiding

Medisinsk fødselsregisterforskriften, fastsatt med hjemmel i helseregisterloven § 11, regulerer meldinger til, og innholdet i, Medisinsk fødselsregister (MFR).

Meldeplikten omfatter etter Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-2 følgende hendelser:

1. fødsler, dvs. fødte fra 22 fullgatte svangerskapsuker (154 dager), og de fødtes foreldre
2. spontanaborter etter 12 fullgatte svangerskapsuker (84 dager)
3. svangerskapsavbrudd hvor svangerskapet avbrytes med hjemmel i abortloven § 2 tredje ledd bokstav c (fare for alvorlig sykdom hos barnet)
4. svangerskapsavbrudd hvor svangerskapet avbrytes med hjemmel i abortloven § 10 (fare for kvinnens liv og helse)

I tillegg spesifiseres også innsamling av andre opplysninger tilknyttet disse hendelsene som opplysninger om kunstig (assistert) befruktning (§ 1-8) og om barnet (§ 1-9).

MFR mottar følgende typer meldinger:

Fødselsmeldinger: Meldinger om alle avsluttede svangerskap etter 12. uke fra landets fødeavdelinger/gynekologiske avdelinger med opplysninger om mor, far og barnet/fosteret. Fødselsmeldingen omfatter altså spontanabort etter 12. uke, samt levendefødte og dødfødte.

Barnemeldinger: Meldinger om tilstander hos barnet som var til stede ved fødselen, herunder meldinger om nyfødte direkte overført til nyfødt-/barneavdelinger fra fødeavdelingen.

Abortmeldinger: Meldinger om nemndbehandlede svangerskapsavbrudd etter 12. uke utført på medisinsk indikasjon etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav c eller § 10.

ART-meldinger: Meldinger om assistert befruktning fra institusjoner som utfører ART-behandlinger.

I tillegg mottar MFR opplysninger om dødsårsak for dødfødte og om tilstander hos fosteret ved nemndbehandlede svangerskapsavbrudd etter 12. uke, utført på medisinsk indikasjon etter abortloven § 2 tredje ledd bokstav c.

For kvalitetssikringsformål mottar MFR fil fra OUS over alle ART-behandlingene to år etterskuddsvis.

7.1.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Innmelder, antall a)	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) b)	Papirbaserte meldinger, antall c)	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall d)	Individer, antall e)
2015	90	85 331	2 255	87 586	2,6 %	67 982	119 731
2016	254	74 813	2 468 907	2 543 720	97,1 %	69 289	120 126
2017	126	87 424	4 152	91 577	4,5 %	66 518	114 904
2018	112	76 067	2 880	78 947	3,6 %	65 150	111 939

Kommentarer:

For meldinger beregnes tallene ut fra driftsår. For hendelser og individer beregnes tallene ut fra årgang. Denne rapporten gjelder driftsåret 2019 og årgangen 2018. Tall for hendelser og individer er klare først når årgangen 2018 er ferdig kvalitetssikret i løpet av 2019.

- a) Innmeldere er fødeavdelinger, barneavdelinger, gynekologiske avdelinger og ART-klinikker. Årsaken til det høye antallet innmeldere i 2016 er at alle fødselsmeldinger fra 1967 og barnemeldinger fra 1999 ble migrert over i et nytt system. Også i 2017 var antallet innmeldere høyt som følge av migrering av abortdata over i nytt system.
- b) Fødselsmeldinger, barnemeldinger og abortmeldinger skal sendes fortløpende. Meldingene hentes fra Norsk Helsenett, og lastes deretter over i FHIs databaser. Meldingene kommer inn daglig, ukentlig eller månedlig, avhengig av størrelsen på institusjonen.
- c) Alle ordinære ART-meldinger kommer på papir. Fødselsmeldinger kommer sporadisk på papir fra institusjoner som av ulike grunner ikke klarer å levere elektronisk, samt ved hjemmefødsler og transportfødsler. Årsaken til at antallet papirmeldinger er veldig mye høyere i 2016 enn i tidligere år er at alle fødselsmeldinger og barnemeldinger er lest inn på nytt i forbindelse med migreringen over i nytt system.
- d) Hendelser (2018): Fødsler (55 233), innleggelse nyfødt-/barneavdeling (6 975), utførte nemdbehandlede svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2.3c (335), utførte ART-behandlinger som resulterer i sikker hjertefunksjon hos fosteret ved første ultralydkontroll i uke 6/7 (2 607).
- e) Individer (2018): Antall fødte (56 079) + antall mødre (55 860).

7.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

7.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før purring		Purring, antall b)	Etter purring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2015	68 537				67 982	99,2 %	
2016	69 854				69 289	99,2 %	
2017	67 099	63 263	94,3 %	4 328	66 518	99,1 %	
2018	65 802	61 446	93,4 %	3 704	65 150	99,0 %	

Kommentarer:

For 2019 regner vi omtrent 100 % dekning for fødsler, aborter og opphold på barneavdeling, og omtrent 80 % dekning for ART. Vi har ulike purrerutiner basert på meldingstype i MFR. Purring av manglende fødselsmeldinger gjøres i de tilfellene hvor det mangler kobling mot levendefødte registrert i Det sentrale folkeregister (DSF). For dødfødte sendes det ut oversikter til institusjonene over mottatte meldinger som institusjonene sammenligner med egne oversikter. Barnemeldinger etterlyses i de tilfellene det ikke er sendt melding til MFR når det i fødselsmeldingen er krysset for overflytting til barneavdeling. Abortmeldinger etterlyses ved å etterspørre «hull» i saksnummerserien og be om siste benyttede saksnummer. Antallet ART-meldinger kontrolleres ved å sammenligne mottatte meldinger i MFR med fertilitetsklinikkenes oversikter.

- a) Hendelser er alle fødsler, innleggelser i nyfødt-/barneavdelinger, utførte nemdbehandlede svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2.3c og utførte ART-behandlinger som resulterer i sikker hjertefunksjon hos fosteret ved første ultralydkontroll i uke 6/7.
- b) Purring på fødselsmeldinger, abortmeldinger og barnemeldinger utføres fortløpende, avhengig av størrelsen på institusjonen. Purring på ART meldinger utføres årlig. Vi har ikke eksakte tall på antall purringer på manglende meldinger og kan kun estimere tallet basert på fødselsmeldinger som ikke er mottatt innen fristen på 1 mnd. og barnemeldinger som ikke er mottatt innen fristen på 2 mnd.
- c) Fødselsmeldinger: Lav usikkerhet.
Barnemeldinger: Medium usikkerhet.
Overflyttinger som skjer umiddelbart etter fødsel (før hjemreise) er godt dekket ved avkryssing i fødselsmeldingen. Vi anslår at ca. 10 % av nyfødte blir overflyttet eller innlagt på barneavdeling. I tilfeller der innleggelse skjer etter utskrivning fra fødeavdelingen, er andelen meldinger som rapporteres til MFR mer usikker. I 2015 ble det opprettet et samarbeid med Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister (NNK). For å kvalitetssikre meldinger i MFR, mottar vi en fil fra NNK årlig. Dekningen for barn som overflyttes til nyfødt intensiv er derfor bra, men den er mer usikker for barn som overflyttes til andre barneavdelinger.
Abortmeldinger: Lav usikkerhet.
ART: Middels usikkerhet.
- Vi vet at innmeldingen fra Rikshospitalet er for lav, men har ikke et godt estimat for de reelle tallene. Vi har derfor satt dekningsgraden til 80 %.
- For å kvalitetssikre antallet ART-meldinger har vi for årene 2016 og fram til i dag mottatt en fil fra Rikshospitalet. Vi er i dialog med Rikshospitalet for å forbedre innmeldingen og vurdere om innmelding skal skje via fil eller via ART-meldinger på papir. Foreløpig skjer innmeldingen fra Rikshospitalet både på papir og via årlige fil-forsendelser.

7.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall a)	Før purring		Purring/kvalitetssikring, antall c)	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall b)	Fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %
2015	67 982					
2016	69 289					
2017	66 518	53 248	80,0 %	13 270	66 518	100,0 %
2018	65 150	52 992	81,3 %	12 158	65 150	100,0 %

Kommentarer:

Kvalitetssikringsrutinen består av kontroll av at meldingene inneholder alle opplysninger, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften §§ 1-7 til 1-12 som er relevante og nødvendige for å oppnå formålet med registeret, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-3. Dersom noen av de obligatoriske opplysningene mangler, eller det foreligger meldefeil, tas det kontakt med de enkelte helseinstitusjonene for å komplettere og/eller korrigere meldingene.

- a) Hendelser er fødsler, innleggelse i nyfødt-/barneavdeling, utførte nemdbehandlede svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2.3c og utførte ART-behandlinger som resulterer i sikker hjertefunksjon hos fosteret ved første ultralydkontroll i uke 6/7.
- c) Tallet i denne kolonnen baserer seg på regelbrudd fra fødselsmelding og ART-melding. Regelbrudd kan løses under kvalitetssikring av meldingene av saksbehandler i MFR og andre regelbrudd må purres fra institusjonene. Vi har ikke eksakte tall på purringer, men vi har tall på endringsmeldinger på fødselsmeldinger (2017: 1963, 2018: 1653) hvor det er registrert regelbrudd og det sannsynligvis er blitt purret på. I tillegg blir det innhentet opplysninger fra institusjonene gjennom post, telefoni og epost.

7.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Iht. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-1 skal alle landets fødeavdelinger og fødestuer, jordmødre som assisterer ved hjemmefødsler, klinikker for assistert befruktning (ART) og gynekologiske avdelinger som utfører aborter, rapportere til registeret, se nærmere detaljer under kap. 4.2.1

Dekningsgraden for fødselsmeldinger og abortmeldinger på institusjonsnivå er høy, men det er noe usikkerhet knyttet til dekningsgraden for ART-meldinger. Dette er fulgt opp ved brev til klinikkene med forespørsel om tilbakemelding av antall behandlinger. Vi ber i tillegg om en årlig datafil fra Rikshospitalet med oversikt over utførte behandlinger. Etterspørring etter manglende fødselsmeldinger skjer jevnlig basert på kobling mot DSF, iht. Medisinsk fødselsregisterforskriften §§ 2-3 og 2-4.

7.1.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient- journaler, antall c)	Manuelle kontroll- rutiner, ja/nei d)	Teknisk overvåking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2015	Ja	2	Ja	Ja	Ja	Ja	Medium
2016	Ja	2	Ja	Ja	Nei	Ja	Medium
2017	Ja	2	Ja	Ja	Ja	Ja	Medium
2018	Ja	2 ²	Ja	Ja	Ja	Ja	Medium

Kommentarer:

- a) Fødselsmeldingene blir automatisk koblet mot DSF ved gyldig fødselsnummer. I de tilfellene hvor vi mangler fødselsmeldinger, søker vi i DSF og henter ut lister over manglende meldinger pr institusjon.
- b) Vi kvalitetssikrer opplysninger mot NNK og DÅR.
- c) Vi innhenter opplysninger om dødsårsak og medfødte misdannelser for spontanaborter/dødfødte og nemdbehandlede aborter i hht § 2.3 c.

Vi henvender oss til barneavdelingene i tilfeller hvor vi trenger mer utfyllende opplysninger om barnet.

- d) Meldingene blir kontrollert/supplert, ved sammenligning mot eventuelle tidligere svangerskap, andre meldingstyper og opplysninger fra epikriser og obduksjonsrapporter.
Vi kontrollerer at papirskjemaene er påført sivile opplysninger og institusjonsnummer.
- e) Vi overvåker den elektroniske meldingstrafikken inn til MFR fra fødeavdelinger, gynekologiske avdelinger og barneavdelinger. Teknisk overvåkning av innholdet i enkeltmeldinger blir utført ved at regelbrudd utløser kvalitetsoppgaver.
- f) Det er bedre dekningsgrad for barnemeldinger etter samarbeid med NNK, men vi klarer ikke å fange opp alle barn som blir overflyttet til andre avdelinger enn nyfødt intensiv, f.eks. til kirurgiske og medisinske avdelinger.
Innmeldingen av ART-meldinger er bedret basert på årlige fil-forsendelser fra Rikshospitalet. I tillegg har nye rutiner, basert på sammenligninger av antallet ART-meldinger mottatt i MFR med institusjonenes oversikter, gitt bedre datakvalitet.

7.1.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottak av data, dager/uker/mnd. a)	Tid fra mottak av data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/uker/mnd. b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering i ekstern statistikkbank d)	Dato for publisering av årsrapport/ publisering på FHI nettsider e)	Avvik fra statistikk- kalenderen, dager/uker /mnd. f)
2015	1 mnd		20.01.2017	22.02.2017	22.02.2017	0
2016	1 mnd		27.09.2017	25.10.2017	24.10.2017	0
2017	1 mnd		12.04.2018	06.06.2018	06.06.2018	0
			03.10.2018	30.10.2018	30.10.2018	0
2018	1 mnd		12.04.2019	06.06.2019	06.06.2019	0
			01.10.2019	?2019	2019?	0

Kommentarer:

- a) Tiden varierer med type melding. I tabellen ovenfor har vi lagt inn tiden for de meldingene det er flest av. Selv om meldingene skal sendes fortløpende, er det noen institusjoner som samler opp meldinger før de sender, enten på grunn av manglende ressurser til å utføre oppgavene eller fordi institusjonen er liten, dvs. har få meldinger pr. dag. Derfor kan det ta tid før meldingene mottas ved MFR. Tekniske problemer med sending eller mottak av elektroniske meldinger kan også gi forsinkelser. Etter etablering av meldingsovervåkning for fødselsmeldinger, barnemeldinger og abortmeldinger, kan vi oppdage eventuelle feil tidligere, og risikoen for manglende meldinger som følge av tekniske problemer er blitt betydelig redusert.
- b) Fra driftsåret 2018 hadde MFR to publiseringer i statistikkbanken, den første med fødselstall og forhold knyttet til fødsel og den andre med fullstendige data inkludert mors helse og data fra barneavdelinger.
- c) Det tok tidligere rundt elleve måneder fra alle meldinger om hendelser fra foregående kalenderår ble meldt, mottatt, kodet og kvalitetssikret til datagrunnlaget var klargjort for bruk. Fra driftsåret 2018 endret MFR publiseringrutinene og publiserer nå tall for fødsler i juni og total årgang på høsten.
- d) Det tar rundt fire uker fra datagrunnlaget er klargjort til den endelige årsstatistikken kan publiseres med autoriserte tall.

- e) Det lages ikke årsrapport for MFR lenger. Årsstatistikk og nyhetsaker legges ut på nettsidene til FHI.

7.2 Datatilgang

7.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2015	Nei	Nei	Ja	Ja
2016	Nei	Nei	Ja	Ja
2017	Nei	Nei	Ja	Ja
2018	Ja	Nei	Ja	Ja
2019	Ja	Nei	Ja	Ja

Kommentarer:

Den enkelte registrerte kan via helsenorge.no slå opp et utvalg av opplysninger om seg selv. I statistikkbanken finnes statistikk over alle fødsler i Norge fra 1967 og frem til siste avsluttede årgang. Den omfatter både standardtabellverk og institusjonsstatistikk. Man kan i tillegg ved hjelp av NESSTAR-kuber selv lage ønskede tabeller og figurer basert på statistikken.

7.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Indirekte identifiserbare opplysninger		Direkte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk basert på ett register, antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2015	1	46	1	4	6	52		90,0
2016	4	49	2	7	8	53		91,3
2017	6	36	1	1	7	69		85,8
2018	14	39	0	4	6	58	1	90,6
2019	7	30	0	1	6	71	0	88,0

Kommentarer:

Periodiske rapporter:

1. Stillbirths and neonatal mortality - EUROSTAT - felles leveranse for MFR og DÅR
2. Nordisk fødselsstatistikk - NOMBIR
3. Perinatal mortalitet – OECD (MFR + DÅR)
4. Perinatal statistikk - Europeristat
5. Data til 8 kvalitetsindikatorer til Helsedirektoratet
6. Data til Norgeshelsa/Kommunehelsa

7.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jf. helseregisterloven § 24.

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2015	19	0
2016	27	0
2017	48	3
2018	28	1
2019	18	5

Kommentarer:

- a) Innsynsforespørsler vedrørende innhold i registeret.
- b) Innsynsforespørsler vedrørende logg over hvem som har behandlet direkte personidentifiserbare data.

7.3 Bruk av data

7.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret b)
2015	Ja	Ja
2016	Ja	Ja
2017	Ja	Ja
2018	Ja	Ja
2019	Ja	Ja

Kommentarer:

- a) Data fra MFR brukes i flere nasjonale rapporter og oversikter. Dataene kan enten være utlevert spesifikt til konkrete formål eller de kan være hentet fra statistikkbanken. Det finnes ingen fullstendige oversikter over hvor data fra MFR er brukt. Dataene brukes jevnlig i Norgeshelse/Kommunehelse og i Folkehelse rapporten.
- b) Det foretas utleveringer hvert år til WHO, EUROCAT, EUROSTAT, NOMBIR, NOMESCO og OECD og hvert fjerde år til Europeristat.

7.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelseprofiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer a)	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene b)
2015	Ja	Ja	Ja	Ja
2016	Ja	Ja	Ja	Ja
2017	Ja	Ja	Ja	Ja
2018	Ja	Ja	Ja	Ja
2019	Ja	Ja	Ja	Ja

Kommentarer:

- a) Data om komplikasjoner og inngrep ved fødsel og tilstander hos barnet blir utarbeidet til Nasjonalt kvalitetsindikatortilbud ved Helsedirektoratet. Indikatorene publiseres på helsenorge.no.
- b) Institusjonsstatistikkrapporter/analyser/tabeller/figurer og presentasjoner (årlig møte).

7.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Publikasjonsliste for registeret publiseres årlig på Folkehelseinstituttets hjemmeside. Publikasjonslisten for Medisinsk fødselsregister kompiles ved hjelp av Google Scholar, PubMed, Oria, Web of Science (ISI) samt nettsidene til universiteter, tidsskrift, regjeringen.no, fhi.no og enkelte andre.

Ved datautlevering ber Folkehelseinstituttet søkeren om at registerets korrekte navn nevnes i abstrakt eller databeskrivelse (f.eks. «Material & Methods»):

- **Medisinsk fødselsregister** – forkortet **MFR** på norsk.
- **Medical birth registry of Norway** – forkortet **MBRN** på engelsk.

Data fra **Dødsårsaksregisteret** er inkludert i databasen til Medisinsk fødselsregister, og er dermed også med datautleveringene fra MFR der det skal forskes på spedbarnsdød. Altså er en del publikasjoner basert på begge registrene (evt. også andre datakilder).

Data fra Medisinsk fødselsregister er inkludert i databasen til **Den norske mor, far og barnundersøkelsen (MoBa)**, og er dermed også med i datautleveringene fra undersøkelsen. All forskning basert på data fra MoBa bør derfor også være med i MFRs publikasjonsliste og utgjør en stor andel av publikasjonslisten.

Utfordringer med publikasjonssøk etter spesifikke datakilder

1. Nettsteder som PubMed og Web of Science er primært laget for å finne epidemiologi, spesifikke diagnoser osv. Disse nettstedene registrerer tittel, abstrakt og nøkkelord. Dersom datakilden ikke står navngitt her kan man ikke søke den frem. Søkestrenger tjener i dette tilfellet gjerne til å ekskludere treff heller enn å inkludere dem, j.f. punkt 3-7.
2. Google scholar søker i HTML og PDF på en lang rekke forskningsrelaterte nettsteder og gir dermed langt flere treff enn de ovennevnte søkemotorene. I tillegg til tidsskriftartikler får man doktoravhandlinger, masteroppgaver, rapporter, bøker og review-artikler. For registre som anvendes mye får man imidlertid gjerne hundrevis av treff, jf. punkt 3-7.
3. Feil navn på datakilde i tittel, abstrakt eller tekst gir færre søkeord – eksempler:
 - **Norwegian** medical birth registry
 - **Norwegian** birth registry. Her må man altså søke på «birth registry Norway», noe som gir mange treff på utenlandske registre og dermed mye sortering. I tillegg brukes betegnelsen «register» også på engelsk.
 - **Norsk** fødselsregister – ikke så stort problem pga. færre forskningspublikasjoner.
4. Ofte er datakilder ikke nevnt i artikkelen i det hele tatt – det henvises i stedet til en tidligere artikkel eller et nettsted som inneholder prosjektbeskrivelse e.l. Det beste

eksempelet på dette når det gjelder MFR er MoBa-forskningen (se 4. avsnitt over) der det henvises til følgende publikasjoner:

- Magnus P. et al. Cohort Profile Update: The Norwegian Mother and Child Cohort Study (MoBa). [Int J Epidemiol. 2016;45\(2\):382-8.](#)
- Magnus P. et al. Cohort profile: the Norwegian Mother and Child Cohort Study (MoBa). [Int J Epidemiol. 2006;35\(5\):1146-50.](#)

5. Diagnosesøk gir flere mulige treff, men jo åpnere (videre) søk man foretar jo flere finner man og jo lengre tid tar det å sortere ut publikasjoner man har funnet tidligere eller som er basert på annet datagrunnlag enn det man leter etter. Ved å avgrense søkene får man færre treff, som nok kan være mer korrekte, men også ekskluderer mulige treff.
6. I teorien burde man kunne søke etter publikasjoner ved hjelp av navn på den som har søkt om data fra den aktuelle datakilden, men det viser seg ofte at søkeren ikke deltar i publikasjonene eller kanskje har ikke dataene blitt brukt i publikasjoner. Søk på navn kan likevel være en god ide fordi mange forskere arbeider med samme datakilde i flere år inkludert PhD-kandidater. Dette fordrer imidlertid at man kjenner navnene på en rekke forskere innenfor det aktuelle fagfeltet.
7. Vi ser en stadig økning av publikasjoner basert på tall fra registrenes statistikkbanker på www.fhi.no. Selv om dette er en ønsket utvikling, fører det til mindre bruk av korrekte registernavn. Problemet vil formodentlig øke når Helseanalyseplattformen tas i bruk.

Konklusjon

Det er ikke praktisk mulig å lage komplette publikasjonslister for Folkehelseinstituttets datakilder fordi:

- Søkstrenger er ikke tilstrekkelig for å finne alle publikasjoner basert på spesifikke datakilder.
- Det er tidkrevende å finne publikasjonene pga. mange søk på ulike nettsteder.
- Jo flere relevante publikasjoner man har funnet, jo lengre tid tar det å finne nye.

Publikasjonslistene er vedlagt driftsrapporten.

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2015	123
2016	164
2017	164
2018	162
2019	152

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2019	Myrhaug HT, Brurberg KG, Hov L, Markestad T. Survival and Impairment of Extremely Premature Infants: A Meta-analysis. <i>Pediatrics</i> . 2019;143(2):e20180933. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30705140 https://doi.org/10.1542/peds.2018-0933 .	Hensikten med denne metaanalysen var å undersøke prognosen for overlevelse og risiko for nevrologiske funksjonsnedsettelse hos barn født før uke 28 i høyinntektsland. 64 studier publisert fra 2000 til 2017 ble inkludert.

			Overlevelsesraten for alle spedbarn, inkludert dødfødsler, økte fra nær 0% når de ble født ved 22 uker til ~80% ved 27 ukers. Overlevelse uten nevrologiske funksjonsnedsettelse var betydelig lavere for barn født før uke 25 enn for de som ble født senere.
B	2019	Markovitz AR, Stuart JJ, Horn J, Williams PL, Rimm EB, Missmer SA, Tanz LJ, Haug EB, Fraser A, Timpka S, Klykken B, Dalen H, Romundstad PR, Rich-Edwards JW, Asvold BO. Does pregnancy complication history improve cardiovascular disease risk prediction? Findings from the HUNT study in Norway. Eur Heart J. 2019;40(14):1113-20. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30596987 https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy863 .	Forfatterne bak denne studien ønsket å undersøke hvorvidt svangerskaps--komplikasjoner som preeklampsi, svangerskaphypertensjon, for tidlig fødsel eller svangerskap med barn som var liten for alder ved fødsel (SGA) økte risikoen for senere hjerte- og karsykdommer hos mor. 18 231 kvinner ble inkludert i studien. Studien fant at etter justering for etablerte risikofaktorer var det bare preeklampsi som økte risikoen for senere hjerte- karsykdom.
C	2019	Regan AK, Gissler M, Magnus MC, Haberg SE, Ball S, Malacova E, Nassar N, Leonard H, Pereira G. Association between interpregnancy interval and adverse birth outcomes in women with a previous stillbirth: an international cohort study. Lancet. 2019;393(10180):1527-35. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30827781 https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32266-9 .	Denne studien undersøkte sammenhengen mellom tidsintervall etter dødfødsel og ny graviditet og fødselsutfall i den påfølgende graviditeten. Det ble brukte data fra Finland, Norge og Vest-Australia i studien. Totalt ble 14452 kvinner inkludert. Kvinner med tidsintervall mellom svangerskapene på mindre enn 12 måneder ble sammenlignet med kvinner med tidsintervall på svangerskapene på 24-59 måneder. Studien fant at nytt svangerskap innen 12 måneder etter en dødfødsel var vanlig og at dette ikke var forbundet med økt risiko for uønskede utfall i den påfølgende graviditeten.

MFR forsetter å være en viktig datakilde for nasjonalt og internasjonalt vitenskapelig arbeid og folkehelsearbeid. I 2019 ble MFR-data brukt i 152 vitenskapelige publikasjoner, i 20 studentoppgaver inklusive masteroppgaver og doktoravhandlinger, og i 10 rapporter

7.4 Vedlegg

7.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i Medisinsk fødselsregister

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Reglene om informasjonssikkerhet og personvern i Medisinsk fødselsregister fremgår av helseregisterloven, personopplysningsloven og Medisinsk fødselsregisterforskriften.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger hvor konfidensialitet er nødvendig.</p> <p>Alle ansatte som arbeider med Medisinsk fødselsregister har signert skjema for taushetsplikt som gjelder ved Folkehelseinstituttet. Alle lokaler ved instituttet har fysisk adgangskontroll med nøkkelkort og kode. Sensitive dokumenter (som ikke er lagret elektronisk) blir oppbevart i låste brannsikre skap.</p> <p>IT-systemene er laget slik at sensitive opplysninger blir lagret og behandlet i et eget «indre» system med strengere adgangskontroll (sikker sone).</p>

	<p>Personopplysninger og helseopplysninger lagres atskilt og med intern kryptering.</p> <p>Utlevering av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger krever egen hjemmel, og all slik utlevering blir registrert.</p>
Integritet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert endring av personopplysninger der integritet er nødvendig.</p> <p>Registeret har rutiner for versjonering/«frysing» av data.</p> <p>Det utføres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av data, og dekningsgraden overvåkes.</p>
Tilgjengelighet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 32 første punkt bokstav b at det skal gjennomføres tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet til å sikre vedvarende tilgjengelighet i behandlingssystemene og –tjenestene.</p> <p>Tilgjengelighet sikres ved tilgangskontroll, samt økende bruk av redundante infrastrukturkomponenter.</p> <p>Data publiseres to ganger i året. Første publisering gjelder ferdig kvalitetssikrede fødselstall og forhold rundt fødsel. Andre publisering gjelder ferdig kvalitetssikrede data om barnets helse og mors helse. Begge publiseringene brukes til utlevering. Dersom det kommer inn ny informasjon etter publisering, blir databasen oppdatert.</p>

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	<p>Etter helseregisterloven § 23 har allmennheten rett til informasjon om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.</p> <p>Det er oppdatert informasjon om Medisinsk fødselsregister på nettsidene til FHI: https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/mfr/</p>
Vilkår for behandlingen	<p>All databehandling av opplysninger skal skje i henhold til lov og forskrift.</p> <p>De alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister følger av helseregisterloven § 6, personopplysningsloven kap. 3 og Medisinsk fødselsregisterforskriften kap. 3.</p>
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	<p>Det følger av helseregisterloven § 24 at den registrerte har rett til informasjon og innsyn i henhold til personvernforordningen artikkel 13 til 15.</p> <p>Det er utarbeidet et skjema for bruk for registrerte som ønsker innsyn i egne eller egne barns opplysninger. Håndteringen av innsynsforespørsler følger en etablert, dokumentert arbeidsbeskrivelse.</p> <p>Registrerte informeres om sin rett til innsyn via informasjon på Folkehelseinstituttets nettsider https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/.</p> <p>Noen fødselsopplysninger (fødselsdato, klokkeslett, vekt, lengde og hodeomkrets) er også tilgjengelig for den registrerte via helsenorge.no.</p> <p>I databehandleravtalen med Norsk nyfødtd medisinsk kvalitetsregister (NNK) er det tatt inn en bestemmelse (punkt 9) som skal sikre at Folkehelseinstituttet får oversendt alle henvendelser med krav om innsyn eller krav om retting og sletting av opplysninger fra de registrerte etter Medisinsk fødselsregisterforskriften §§ 5-1 og 5-2.</p> <p>Den registrerte har innsynsrett i registeret, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 5-1.</p>
Internkontroll	<p>Det er utarbeidet kvalitetsdokumenter for å sikre at virksomhetens oppgaver planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med kravene til internkontroll i helseregisterloven § 22. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 4-4 stiller minstekrav til innhold og dokumentasjon av internkontrollen.</p> <p>Rutine for avviksrapportering er en del av internkontrollrutinene.</p> <p>Det avholdes regelmessige driftsmøter ved Medisinsk fødselsregister hvor status for registeret gjennomgås av involvert personell.</p>

Det gjennomføres ROS-analyser av to registre hvert år. Ledelsens gjennomgang gjennomføres årlig.

8 Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Nasjonalt folkehelseinstitutt har etter smittevernloven § 7-9 ansvar for å overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen (1). Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) er en viktig bærebjelke i denne overvåkingen. Folkehelseinstituttet er utpekt i MSIS-forskriften § 1-5 (2003) som dataansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i MSIS (2).

8.1 Datamottak og bearbeiding

Leger og laboratorier har etter MSIS-forskriften meldeplikt til MSIS for en rekke infeksjonssykdommer, jf MSIS-forskriften §§ 2-1 og 2-3. Meldingspliktige sykdommer er inndelt i ulike sykdomsgrupper; A og C. Gruppe B er opphevet med virkning fra april 2019. Hva slags informasjon MSIS kan innhente avhenger av hvilken gruppe sykdommen tilhører, og er nærmere definert i MSIS-forskriften §§ 1-7, 1-8 og 1-9.

I gruppe A var det i 2019 71 meldingspliktige sykdommer eller tilstander som ble meldt til MSIS med direkte identifiserbare opplysninger. Fra 01.01.19 ble rotavirus og lymfocytarisk venereum (LGV) nye meldingspliktige sykdommer, og sykdommene Genital Klamydiainfeksjon (Gen.klamydia) og *Clostridium difficile* (C.diff) ble endret fra gruppe C-sykdommer til gruppe A. Fra juni 2019 ble *Shewanellainfeksjon* og *Vibrioinfeksjon* nye meldingspliktige sykdommer. Fra mars 2019 ble tidligere gruppe B opphevet, og sykdommene gonoré, HIV-infeksjon og syfilis ble overført til gruppe A. Innrapportering foregår i hovedsak på papirskjema fra lege og elektronisk for ca. 80 % av meldingene fra de medisinske mikrobiologiske laboratorier. Som regel mottas melding fra laboratoriet før melding fra lege.

Gen.klamydia meldes fra laboratorier en gang i året. Tilfellene rapporteres på tilfellenivå, samlet i en fil.

Til forskjell fra de andre sykdommene i gruppe A, overvåkes også behandlingsresultatet for tuberkulose. Innrapportering foregår på eget papirskjema. Forebyggende behandling for latent tuberkulose er meldepliktig til MSIS, og meldes på samme skjema som for aktiv tuberkulose.

I gruppe C er influensalignende sykdom meldingspliktig. Influensalignende sykdom overvåkes fra sesongen 2014/2015 gjennom Sykdomspulsen. Sykdomspulsen får daglig oppdaterte anonyme data fra KUHR-databasen, og inneholder refusjonskrav på ICPC-diagnosen R80.0. Drift av denne overvåkingen inngår ikke i MSIS-registerdrift og er derfor ikke inkludert i denne rapporten.

En hendelse (et sykdomstilfelle) i gruppe A er meldingspliktig i det prøvesvaret foreligger. Det går varierende tid mellom prøvedato og registreringsdato i MSIS, noe som reflekterer både antall sykdommer som meldes, sykdommens natur, diagnostisering og ulike melderutiner. Meldingene registreres enkeltvis og i hovedsak manuelt ved Folkehelseinstituttet og det kan oppstå forsinkelser ved helg, ferieavvikling og sykdom.

Kopi av laboratoriesvar sendes til MSIS samtidig som til rekvirerende lege. Det er lite forsinkelse i denne delen av meldingsgangen, også fordi 80 % meldes elektronisk til MSIS. Fra kliniker er det ofte betydelig forsinkelse, blant annet fordi mange venter med å fylle ut klinikermelding til pasienten har vært på neste konsultasjon. Det drives aktiv purring på utestående klinikermeldinger for å bedre meldedekningen til MSIS.

HPV i MSIS

Fra 2014 ble HPV som forårsaker kreft og forstadier til kreft meldingspliktig til MSIS. Det utføres ikke rutinemessig HPV-testing av biologisk materiale fra kreft og forstadier til kreft.

Departementet bestemte at utgangspunktet for melding til MSIS skulle komme fra Kreftregisteret (KRG), for å minske rapporteringsbyrden til leger. Utgangspunktet er derfor en oversikt over alle tilfeller av forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft som sendes fra KRG til MSIS over Norsk Helsenett. Alle med kreftdiagnoser og et utvalg (800/år) av forstadier til kreft selekteres og sendes videre til det nasjonale referanselaboratoriet for HPV ved Akershus Universitetssykehus. Der kalles det inn biologisk materiale fra patologilaboratoriene i Norge, som deretter analyseres for identifisering av HPV. Materialet sendes tilbake til patologilaboratoriene, mens analysesvarene sendes til MSIS. Første filoverføring fra KRG via MSIS til referanselaboratoriet skjedde høsten 2017, mens de første analyseresultatene ble overført til MSIS i 2018. Første år med full drift av det nye overvåkingssystemet var derfor 2018.

8.1.1 Meldinger, hendelser og individer

Tallene for Gen.klamydia publiseres normalt ikke før i mai påfølgende år. Det vil derfor for Gen.klamydia være tall for 2018 som rapporteres i driftsrapport for 2019. Tidligere gruppe B-sykdommer rapporteres enda for seg, da omlegging til gruppe A skjedde i andre kvartal, og eksempelvis vil det være mulig å oppgi antall individer for disse tre sykdommene fra april 2019. Benevnelsen for disse sykdommene (hiv-infeksjon, gonore og syfilis) i rapporten blir seksuelt overførbare infeksjoner (SOI).

Tabellen under viser tall for 2019. Det vil være uhensiktsmessig å legge sammen tall for hele MSIS samlet, da systemene og metoden for å samle data for noen av sykdommene i gruppe A er ulik. Antall *meldinger* som sendes til MSIS per år kan fra omlegging til ny fagapplikasjon telles enkeltvis når de meldes elektronisk. Viktige endringer i den fagapplikasjonen er nærmere beskrevet i vedlegg 2. Antall som er summert i tabellen under er det minste estimatet på antall meldinger som mottas. Det mottas et stort antall meldinger som tilhører hendelser som allerede er meldt. Disse var det tidligere ikke funksjonalitet til å kunne telle nøyaktig, men estimatene vil bli mer presise for 2019 da den nye løsningen både har bygget inn mulighet for å lagre flere laboratorierapporter per hendelse, samt at det er mulig å differensiere mellom primærlaboratorium, referanselaboratorium og klinikermelding. Antall laboratorier som melder elektronisk øker for hvert år, og ofte starter de midt i året, og det er vanskelig å telle i etterkant om de har sendt meldingene på papir eller elektronisk.

For HPV i MSIS rapporteres det antall tilfeller som er mottatt fra Kreftregisteret (KRG), antall sendt til referanselaboratoriet på Ahus og antall som er mottatt per 31.12.2019 i MSIS (endelige tilfeller).

Årgang *2019	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) a)	Papir meldinger, antall	Meldinger totalt, antall b)	Papir meldinger, andel %	Hendelser, antall	Individer, antall
Gruppe A	Kliniker	0	15 118	15 118	100 %		
	Laboratorier	16 286*	4 071*	20 357	~ 20 %		
	Referanse-Laboratorier	3 438	66	3 504	~ 2 %		
Totalt gruppe A		19 724	19 225	38 979	~ 49 %	20 504	18 804
Tub- beh.	Behandlings-resultat	0	51	51	100 %	51	51
Tub- beh.	Forebyggende behandling	0	466	466	100 %	466	466
Totalt tub-beh.		0	517	517	100 %	517	
SOI	Kliniker	0	1 462	1 462	100 %		
	Laboratorier	1 650	412	2 062	20 %		
Totalt SOI		1 650	1 874	3 524	100 %	2082	1 394**
Gruppe C Gen. Klamydia *2018	Laboratorier	17		26 570	0 %	26 570	IA
HPV	Endelige tilfeller	623		623	0 %	623	IA

*Flere laboratorier sender meldinger både elektronisk og på papir i overgangsperioden fra kun papirmeldinger til kun elektroniske meldinger

** Antall individer april – desember for SOI

Kommentarer:

- Elektroniske meldinger fra laboratorier for gruppe A inkludert tuberkulose kodes automatisk for noen tilfeller, men kodes i hovedsak manuelt. Gen.klamydia lastes inn som filer til databasen. For gruppe C vil antall meldinger være lik antall ganger laboratoriene har overført data til MSIS.
- Med totale antall meldinger menes det summerte antall meldinger fra kliniker, referanselaboratorium og laboratorium. For forebyggende behandling og behandlingsresultat for tuberkulose blir summen lik melding fra kliniker, da dette kun meldes fra kliniker.
- Antall hendelser er antall meldte sykdomstilfeller. For gruppe A-sykdommer inkludert tuberkulose kan ett tilfelle bestå av inntil tre typer melding; fra lege, primærlaboratorium og referanselaboratorium. For forebyggende behandling og behandlingsresultat for tuberkulose antall hendelser nesten alltid antall meldinger relatert til behandlingens lange forløp.
- For gruppe A-sykdommer kan antall individer være færre enn antall hendelser, idet samme individ kan få flere meldingspliktige sykdommer i løpet av et år. For seksuelt overførbare infeksjoner (SOI), tidligere gruppe B, kan det fra april 2019 rapporteres antall individer også. Gen.klamydia ble rapportert anonymt for 2018, og det kan derfor ikke oppgis antall individer.

8.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

Det er hovedsakelig laboratoriebekreftede tilfeller som skal meldes til MSIS. Vi regner med at komplettheten av laboratoriediagnostisert sykdom er nær 100 %.

Tabellen under viser tall for 2019. Å legge sammen tall for hele MSIS samlet vil være uhensiktsmessig, da systemene som brukes å samle og purre på data for de ulike gruppene er så ulike.

8.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

For HPV i MSIS overvåkes ikke det totale antallet tilfeller av HPV som forårsaker kreft og forstadier til kreft, men et representativt utvalg. Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser kan derfor ikke rapporteres.

Årgang 2019	Rapporter-ende instanser	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før Purring		Purringer, antall b)	Etter purring		Usikkerhet c)
			Registrerte hendelser, antall	Kompletthet hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til antall hendelser, %	
Gruppe A	Kliniker	Ingen estimat	20 504	IA	0	20 504	IA	Medium
	Lab.							
Tub. beh.res.	Kliniker	169	51		118	169	~100 %	Lav
SOI	Kliniker	Ingen estimat	2 082	IA	0	2 082	IA	Medium
	Lab.							
Gen. klamydia 2018	Lab.	Ingen estimat	26 570	IA	0	IA	IA	Lav

Kommentarer:

- En stor andel sykdomsforløp vil være milde der pasienten ikke oppsøker helsehjelp eller blir tatt prøver av. Det finnes ikke data som kan danne grunnlag for å estimere antall reelle hendelser for alle meldingspliktige sykdommene i MSIS.
- Det purres ikke på manglende hendelser i gruppe A, inkludert tuberkulose. For *behandlingsresultat* på tuberkulose sendes purring ut ca. ett og et halvt år etter avsluttet årgang (relatert til lang behandlingstid for tuberkulose), det vil for 2018 si at purringer sendes ut våren 2020. For Gen.klamydia purres laboratoriene ved uteblitt årlig innrapportering. Vi vet at de fleste laboratoriene har automatiske/delvis automatiske systemer for rapportering av melding (enten elektronisk melding eller utskrift av papirmelding), og regner dermed med at komplettheten er høy.

8.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

Alle gruppe A-sykdommer meldes på samme skjema fra legene, men hva som er sentral informasjon varierer ved de ulike sykdommene. Det er derfor ulike purrerutiner, og dersom aktuelle opplysninger fremkommer av laboratoriemeldingen, purres det ikke (eksempelvis smittevei ved hepatitt C). Det er en betydelig andel som ikke blir komplettert av klinikermelding. Unntaket er for tuberkulose, der hver melding følges opp til komplette data er innhentet.

For SOI følges hver hendelse opp for å oppnå så fullstendige opplysninger som mulig. Oppfølgingen av manglende meldinger fra kliniker foregår ved at kliniker kontaktes per telefon og manglende opplysninger etterspørres.

For både gruppe A-sykdommene inkludert tuberkulose og SOI er purringen for 2019 ikke fullstendig ferdigstilt når driftsrapporten skrives. De siste purringene for gruppe A-sykdommene for desember 2019 blir sendt ut i medio februar 2020 og det er ikke å forvente å motta disse før etter 6-8 uker. Tuberkulose for 2019 purres frem til august 2020.

I gruppe C vil komplettheten på opplysninger være 100 %, relatert til det elektroniske meldingssystemet. Det etterspørres ikke opplysninger som ikke fremkommer i disse meldingene.

Tabellen under viser -tall for 2019. Å legge sammen tall for hele MSIS samlet vil være uhensiktsmessig, da systemene som brukes å samle og purre på data for de ulike gruppene er så ulike.

Årgang 2019*	Registrerte hendelser totalt, antall	Før purring		Purringer, antall b)	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger fra kliniker, antall a)	Kompletthet fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Kompletthet fullstendighet i opplysninger, andel, % c)
Gruppe A	20 504	IA	IA	9 986	IA	IA
SOI	2 080		~60 %			100 %
Gruppe C Gen. Klamydia *2018	26 570	26 570	~100 %	IA	Ikke relevant	Ikke relevant

*For Gen.klamydia rapporteres det for 2018

Kommentarer:

- Ikke relevant å oppgi et samlet tall på dette for gruppe A-sykdommer eller tuberkulose, se tabell nedenfor.
- Gruppe A (inkl. tuberkulose) purres via brev og telefon, avhengig av sykdommens alvorlighet og behov for ytterligere opplysninger. For *behandlingsresultat* på tuberkulose sendes purring ut ca. ett og et halvt år etter avsluttet årgang relatert til lang behandlingstid for sykdommen. Gruppe B purres fortrinnsvis via telefon.
- For gruppe A presenteres et utvalg av aktuelle variabler på noen sykdommer for å vise kompletthet i egen tabell under. For gruppe C purres det ikke på manglende opplysninger. Tilfellene med gen.klamydia meldes inn anonymt og det er ikke mulig å finne tilbake til enkeltindividene for å purre.

Tabellen under illustrerer hvor ulike variablene som skal fylles ut er, og gir et bilde av variabelkomplettheten for noen viktige variabler for ulike sykdommer/sykdomsgrupper i MSIS. Kliniker kan også melde inn ukjent, dette inkluderes som utfylt variabel.

Meldingspliktig sykdom	Variabel	Kompletthet
Vaksineforebyggbare sykdommer	Vaksinestatus	62 %
Salmonella	Smittested	85 %
Hepatitt C	Smittevei	71 %
Tuberkulose	Fødselsnummer	95 %
Gruppe A	Fødselsnummer	97 %

* Inkluderer kun sykdommene i barnevaksinasjonsprogrammet, unntatt hepatitt B

8.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Dekningsgraden i forhold til institusjons- eller enhetsnivå i MSIS kan vanskelig måles.

Leger som oppdager eller mistenker en smittsom sykdom i gruppe A er i henhold til MSIS-forskriften § 2-1 pliktet til skriftlig å melde inn tilfellet til MSIS. Laboratorier som får laboratorieresultat som indikerer smittsom sykdom i gruppe A har i henhold til § 2-3 meldingsplikt til MSIS. Meldingsplikten gjelder uavhengig av om legen jobber i primærhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten eller i privat virksomhet. Det er derfor ikke mulig å oppgi dekningsgraden i innmelding i gruppe A. Men det ble meldt tilfeller til MSIS fra alle laboratorier som diagnostiserer sykdommer som er meldingspliktige, i 2019.

For gruppe C vil dekningsgraden avhenge av hvor mange av landets laboratorier som melder inn til MSIS. For Gen.klamydia meldte 17 laboratorier data for 2019, dette er alle laboratorier i Norge som diagnostiserer sykdommen.

8.1.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang 2019	Kobling mot DSF a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient journaler, antall c)	Manuelle kontroll rutiner, ja/nei d)	Teknisk overvåking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
Gruppe A	Ja	Nei	Nei	Ja	Delvis	Nei	Høy
SOI	Nei/Ja	IA	Nei	Ja	Nei/delvis	Nei	Høy
Gen.klamydia	Nei	IA	Nei	Ja	Delvis	Nei	Høy

Kommentarer:

- Meldingene for SOI før april 2019 og genital klamydia for 2018 kan ikke kobles da de meldes inn uten direkte personidentifiserbare opplysninger. Ved registrering av gruppe A-sykdommer gjøres det oppslag i DSF for å hente noen demografiske variabler.
- Ingen opplysninger kobles til andre registre. Unntak er tuberkulose som sammenstilles mot sykehusapotekenes lister over foreskrevne tuberkulosemedikamenter. Det gjennomføres også koblinger for kvalitetssikringsformål mellom MSIS og andre lovbestemte helseregistre med ujevne mellomrom.
- Ingen validering mot pasientjournaler.

- d) Kvalitetsdokumentene MSIS-AR-009, 011 og 013 beskriver hvordan kvalitetssikring av opplysninger i MSIS skal gjennomføres.
- e) Automatisk validering for enkelte variabler (fødselsnummer, fødselsnummerformat, dato).
- f) Ingen andre tiltak.
- g) Tilnærmet alle diagnosene i MSIS er laboratoriebekreftet. En stor andel av diagnosene kompletteres med epidemiologisk og klinisk informasjon fra behandlende lege, noe som gir bedre kvalitet i registeret.

8.1.2.5 Aktualitet

Årgang 2019	Tid fra verifisert hendelse til mottatt data, dager/ uker/ mnd. a)	Tid fra mottatt data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/ uker/ mnd. b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering i ekstern statistikk-bank d)	Dato for publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderendager/uker /mnd. f)
Gruppe A (Tuberkulose)	Gjennomsnitt 8 dager (Tuberkulose gjennomsnitt 18,5 dager)	Umiddelbart tilgjengelig	31.12.19		Ulikt	IA
SOI	Gjennomsnitt 33 dager	Umiddelbart tilgjengelig	31.12.19		April 2020	Nei
Gen.klamydia	Gen.klamydia 1-12 mnd.	Tilgjengelig når alt er lastet inn og kvalitetssikret	31.12.18		Usikkert	Nei

Kommentarer:

- e) For gruppe A sykdommer er det kun medregnet sykdommer med 10 eller flere tilfeller meldt. For SOI er gjennomsnittet høyt fra hendelsen er verifisert til registrert. Dette henger sammen med at det frem til april 2019 ikke kunne registreres meldinger uten at kliniker sendte inn melding.
- f) Data i MSIS er tilgjengelig på www.msis.no påfølgende dag etter koding, selv om ikke alle opplysninger er mottatt.
- g) For gruppe A og SOI avsluttes og fryses ikke årganger. Registeret er dynamisk og hendelser kan oppdateres bakover i tid ved behov. For gruppe C vil årgangen være klar når data er lastet inn og er ferdig kvalitetssikret. Normalt for Gen.klamydia er mai året etter.
- h) Årsrapport kommer ulikt for ulike sykdommer eller sykdomsgrupper. Noen sykdommer krever omfattende puring og kvalitetssikring før årsrapporter kan publiseres. Disse publiseres sent på året for å få mest mulig komplette data.
- i) Dato for publisering av årsrapport.
- j) Avvik fra statistikk- kalenderen, dager/uker /mnd.

8.2 Datatilgang

Det rapporteres for driftsårene 2015 til 2019.

8.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

MSIS har en egen statistikkbank, www.msis.no, som er tilgjengelig for publikum. I 2011 gjennomførte Folkehelseinstituttet en brukerundersøkelse som viste at statistikkbanken til MSIS ofte ble brukt for å få oversikt over epidemiologisk situasjon, til lokale rapporter og i kontakt med publikum og media.

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2015	Nei	Nei	Nei	Ja
2016	Nei	Nei	Nei	Ja
2017	Nei	Nei	Nei	Ja
2018	Nei	Nei	Nei	Ja
2019	Nei	Nei	Nei	Ja

Kommentarer: Det foreligger ingen umiddelbare planer om å etablere mulighet for å gjøre oppslag i MSIS på pasientopplysninger eller helseinstitusjonsstatistikk, hverken for den registrerte selv eller helsepersonell. På www.msis.no er det mulig å lage egne tabeller med et lite utvalg av variabler fra MSIS.

8.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

MSIS har relativt få søknader om data, spesielt med koblinger til andre registre. Frister for utlevering overholdes.

År	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk basert på ett register, antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	
2015	1	1	5	5		34		100 %
2016	1	3	7	2		42		100 %
2017	0	2	6	1		43		100 %
2018	0	1	1	4		38	1	100 %
2019	0	1	1	7		25	1	100 %

Kommentarer:

- a) Statistiske data fra MSIS utlevert til bruk i forelesninger og lignende av eksterne. Statistiske data som leveres ut er som regel data som ikke direkte kan hentes fra www.msis.no, men andre variabelkombinasjoner.

- b) Ingen periodiske rapporter

8.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jamfør helseregisterloven § 24. MSIS har tidligere hatt få eller ingen innsynsforespørsler per år, men har fått et økt antall forespørsler fra 2017. Innsynsforespørsler telles når den som spør har søkt og legitimert seg etter gjeldende regler og kvalitetsdokumenter, selv når det ikke er registrert noen opplysninger i registeret. Årlig mottar MSIS en rekke innsynsforespørsler uten at den som begjærer innsyn identifiserer seg. Disse mottar svar om at de må identifisere seg for å fremme krav om innsyn, men dette skjer i svært liten grad.

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2015	0	0
2016	1	1
2017	10	1
2018	3	2
2019	8	7

Kommentarer:

- c) Innsynsforespørsler vedrørende innhold i registeret.
- d) Innsynsforespørsler vedrørende logg over hvem som har behandlet direkte personidentifiserbare data.

8.3 Bruk av data

Data fra MSIS brukes i hovedsak internt i FHI til infeksjonsovervåking, oppklaring av utbrudd og rådgiving, både nasjonalt og internasjonalt. Data fra MSIS brukes i økende grad til forskning. Bruken av www.msis.no telles dessverre ikke. I 2019 ble det registrert 318 (159 unike) medietreff om MSIS i Retriever.

8.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

MSIS brukes i det daglige smittevernarbeidet ved Folkehelseinstituttet, med hjemmel i smittevernloven § 7-9, og er sentralt for beredskapsarbeidet, ved utbrudd og ved andre hendelser. Data analyseres fortløpende for de enkelte sykdommene, og det er satt opp automatisk overvåkingssystem basert på data fra MSIS for ulike sykdommer. Eksempel på dette er for å følge med på effekt av vaksinasjon ved å analysere serotypefordeling av tilfeller invasiv pneumokokksykdom.

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2015	7	8
2016	9	8
2017	6	39
2018	7	56
2019	5	8

Kommentarer:

- a) Årsrapporter og andre rapporter publisert med data fra MSIS, publisert i 2019. I 2017 ble formatet for publisering av årsrapporter innen smittsomme sykdommer endret og hver rapport ble mer omfattende. Antall rapporter gikk ned.
 - a. Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge. Rapport for 2018
 - b. Overvåking av seksuelt overførbare infeksjoner og blodbårne hepatitter. Årsrapport 2018
 - c. Overvåking av infeksjonssykdommer som smitter fra mat, vann og dyr, inkludert vektorbårne sykdommer. Årsrapport 2018.
 - d. Tuberkulose i Norge 2018 – med behandlingsresultater for 2017. Årsrapport.
 - e. Årsrapport 2018. Helsetjenesteassosierte infeksjoner, antibiotikabruk (NOIS), antibiotikaresistens (MSIS) og Verdens håndhygienedag

- b) Minst 50 ganger årlig meldes tall om smittsomme sykdommer til bl.a. ECDC, WHO og International Circumpolar Surveillance, som publiseres sammen med tall fra andre land i ulike årsrapporter. De fleste rapporteringene er årlig, mens noen er løpende enten umiddelbart, månedlig eller kvartalsvis.

Rapporter fra ECDC publisert i 2019. Det er store variasjoner i antall rapporter som publiseres fra ECDC hvert år. **Se vedlegg III** for en fullstendig oversikt over publikasjoner fra ECDC med data fra MSIS. Det publiseres også månedlig rapport for status av meslinger og røde hunder i Europa, hvor Norge også rapporterer nullrapportering. Disse telles ikke.

8.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2015	Nei	Nei	Nei	Ikke relevant
2016	Nei	Nei	Nei	Ikke relevant
2017	Nei	Nei	Nei	Ikke relevant
2018	Nei	Nei	Nei	Ikke relevant
2019	Nei	Nei	Nei	Ikke relevant

8.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Publikasjonsliste for registeret publiseres årlig på Folkehelseinstituttets hjemmeside.

Vi har benyttet følgende søkeord ved søk etter vitenskapelige publikasjoner basert på data i registeret: communicable disease*, infectious disease*, tuberculosis*, surveillance*, register, registry, registries, database, record*, notification, "Norway*", Norwegian*, Tuberkuloseregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Meldesystem for smittsomme sykdommer, MSIS

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2015	6
2016	9
2017	11
2018	12
2019	11

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2019	Wolff C, Lange H, Feruglio S, Vold L, MacDonald E. Evaluation of the national surveillance of Legionnaires' disease in Norway, 2008-2017. BMC public health 2019;19(1):1624. https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-019-7981-9	Evaluering av overvåking av Lyme borreliose, med kobling mot NPR for kvalitetssikring av kompletthet
B	2019	Winje BA, Groneng GM, White RA, Akre P, Aavitsland P, Heldal E. Immigrant screening for latent tuberculosis infection: Numbers needed to test and treat, a Norwegian population-based cohort study. BMJ Open 2019;9 (1) (no pagination)(e023412). https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30782706	Screening for tuberkulose og forebyggende behandling
C	2019	Elstrom P, Grontvedt CA, Gabrielsen C, Stegger M, Angen O, Amdal S, et al. Livestock-Associated MRSA CC1 in Norway; Introduction to Pig Farms, Zoonotic Transmission, and Eradication. Frontiers in Microbiology 2019;10 https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2019.00139/full	Beskrivelse av omfang og konsekvenser av utbrudd MRSA i grisegårder, samt effekt av tiltak

Kommentarer:

Publikasjon A

Wolff C, Lange H, Feruglio S, Vold L, MacDonald E. Evaluation of the national surveillance of Legionnaires' disease in Norway, 2008-2017. *BMC public health* 2019;19(1):1624.

Abstract: **BACKGROUND:** In Norway, Legionnaires' disease is reportable upon clinical suspicion to public health authorities and mandatorily notifiable through the Norwegian surveillance system for communicable diseases (MSIS) for both clinicians and laboratories. In the summer of 2017, several European countries reported high notification rates for Legionnaires' disease, which was not observed in Norway. We evaluated MSIS to assess if it meets its objectives of detecting cases and trends in incidence of Legionnaires' disease. **METHOD(S):** We retrieved MSIS data from 2008 to 2017 and calculated timeliness as days from sampling to notification, and internal completeness for key variables as the proportion of observations with a value. Where possible, we assessed internal validity on the presence of a plausible value. To estimate external completeness and validity we linked MSIS with hospital reimbursement claims in the Norwegian Patient Registry. To assess acceptability and representativeness, we surveyed doctors in 39 hospitals on their units' diagnostic and notification procedures, and their use of MSIS. **RESULT(S):** There were 438 notified cases. Internal completeness and internal validity were high for key variables ($\geq 95\%$). The median delay from sampling to notification was 4 days. There were 73 patients in MSIS only, 70 in the Norwegian Patient Registry only, and 351 in both registers. The external completeness of MSIS was 83% (95% CI 80-86%). For external validity, the positive predictive value of MSIS was 83% (95% CI 79-86%). Forty-seven respondents from 28 hospitals described testing procedures. These were inconsistent: 29 (62%) reported no systematic application of criteria for requesting legionella testing. Eighteen (38%) reported testing all patients with suspected pneumonia and a travel history. Thirty-one (66%) found the notification criteria clear. **CONCLUSION(S):** Our results suggest that the surveillance in MSIS can detect incidence changes for Legionnaires' disease over time, by place and person, but likely does not detect every case diagnosed in Norway. We recommend wider investigation of diagnostic procedures in order to improve representativeness and awareness of MSIS notification criteria among clinicians in order to improve acceptability of the surveillance. We also recommend a more comprehensive assessment of whether patients only registered in the Norwegian Patient Registry were true Legionnaires' disease cases.

Publikasjon B

Winje BA, Groneng GM, White RA, Akre P, Aavitsland P, Heldal E. Immigrant screening for latent tuberculosis infection: Numbers needed to test and treat, a Norwegian population-based cohort study. *BMJ Open* 2019;9 (1) (no pagination)(e023412).

Abstract: **Objectives** To estimate the number needed to screen (NNS) and the number needed to treat (NNT) to prevent one tuberculosis (TB) case in the Norwegian immigrant latent tuberculosis infection (LTBI) screening programme and to explore the effect of delay of LTBI treatment initiation. **Design** Population-based, prospective cohort study. **Participants** Immigrants to Norway. **Outcome** Incident TB. **Methods** We obtained aggregated data on immigration to Norway in 2008-2011 and used data from the Norwegian Surveillance System for Infectious Diseases to assess the number of TB cases arising in this cohort within 5 years after arrival. We calculated the average NNS and NNT for immigrants from the top 10 source countries for TB in Norway and by estimated TB incidence rates in source countries. We explored the sensitivity of these estimates with regard to test performance, treatment efficacy and treatment adherence using an extreme value approach, and assessed the effects of emigration, time to TB diagnosis (to define incident TB) and intervention timing. **Results** NNS and NNT were overall high, with substantial variation. NNT showed numerically stronger negative correlation with TB notification rate in Norway (-0.75 [95% CI -1.00 to -0.44]) than with the WHO incidence rate (IR) (-0.32 [95% CI -0.93 to 0.29]). NNT was affected substantially by emigration and the definition of incident TB. Estimates were lowest for Somali (NNS 99 [70-150], NNT 27 [19-41]) and highest for Thai immigrants (NNS 585 [413-887], NNT 111 [79-116]). **Implementing** LTBI treatment in immigrants sooner after arrival may improve the effectiveness of the programme. **Conclusion** Using TB notifications in Norway, rather than IR in source countries, would improve targeting of immigrants for LTBI management. However, the overall high NNT is a concern and challenges the scale-up of preventive LTBI treatment for significant public health impact. Better data are urgently needed to monitor and evaluate NNS and NNT in countries implementing LTBI screening.

Publikasjon C

Elstrom P, Grontvedt CA, Gabrielsen C, Stegger M, Angen O, Amdal S, et al. Livestock-Associated MRSA CC1 in Norway; Introduction to Pig Farms, Zoonotic Transmission, and Eradication. *Frontiers in Microbiology* 2019;10 (FEB) (no pagination)(139).

Abstract: Farm animals have been identified as an emerging reservoir for transmission of livestock-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (LA-MRSA) to humans. The low incidence of MRSA in humans and farm animals in Norway has led to the implementation of a national strategy of surveillance and control of LA-MRSA aiming to prevent livestock becoming a domestic source of MRSA to humans. In 2015, MRSA clonal complex 1 spa-type t177 was identified in nine Norwegian pig herds in two neighboring counties. An outbreak investigation was undertaken, and measures of control through eradication were imposed. We performed a register-based cohort study including pig herds and MRSA-positive persons in Norway between 2008 and 2016 to investigate the livestock-association of MRSA CC1, the transmission of the outbreak strain to humans before and after control measures, and the effect of control measures imposed. Data from the Norwegian Surveillance System of Communicable Diseases were merged with data collected through outbreak investigations for LA-MRSA, the National Registry and the Norwegian Register for Health Personnel. Whole-genome sequencing was performed on isolates from livestock and humans identified through contact tracing, in addition to t177 and t127 isolates diagnosed in persons in the same counties. It is likely that a farm worker introduced MRSA CC1 to a sow farm, and further transmission to eight fattening pig farms through trade of live pigs confirmed the potential for livestock association of this MRSA type. The outbreak strain formed a distinct phylogenetic cluster which in addition to the pig farms included one sheep herd and five exposed persons. None of the investigated isolates from possible cases without direct contact to the MRSA positive farms were phylogenetically related to the outbreak strain. Moreover, isolates of t177 or t127 from healthcare and community-acquired cases were not closely related to the outbreak cluster. Eradication measures imposed were effective in eliminating MRSA t177 from the positive pig holdings, and the outbreak strain was not detected in the national pig population or in persons from these counties after control measures.

8.4 Vedlegg

8.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i MSIS

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	<p>Alle personidentifiserbare data i MSIS er lagret kryptert i sikker sone på FHI. Tilgang til sikker sone gis etter tjenstlig behov, og kun dataansvarlig for MSIS kan gi tilgang til MSIS-registeret. Tilganger til MSIS gjennomgås to ganger årlig, se rutine MSIS-AR-016. Logg over bruk gjennomgås to ganger årlig av dataansvarlig, rutine MSIS-AR-031 (Gjennomgang av loggføring over bruk –MSIS).</p> <p>Utlevering av data fra MSIS hjemles i MSIS-forskriften § 2-6, § 2-9 (Rapportering fra registeret) og kap.4 (Behandling av helseopplysninger i registeret).</p> <p>Alle som jobber i og med MSIS har underskrevet taushetserklæring, i henhold til Helseregisterloven § 17 og § 5-1 i MSIS-forskriften.</p> <p>Alle signerte tilgangsskjemaer lagres i saksbehandlersystemet til IT-avdelingen.</p> <p>Det var i 2019 følgende tilgangsgrupper med tilhørende roller i MSIS:</p> <p>ROLE-Msis-Saksbehandler Saksbehandler vil ha tilgang til å søke opp enkelthendelser i fagapplikasjonen. Ved søkeresultat på ett treff, eller valg av en hendelse i en liste, dekrypteres direkte identifiserbare persondata og innsyn logges. - Saksbehandler vil ha tilgang til å koble hendelsesdata med direkte identifiserbare persondata for formålene uttrekk til kvalitetssikring, utbruddsetterforskning eller forskningsprosjekt. Saksbehandler må oppgi grunn for dekrypteringen. Koblingen skjer via fagapplikasjonen, og dekryptering og innsyn logges for hver hendelse inkludert i uttrekket. Roller med tjenstlig behov for tilgang er kodere som jobber i MSIS-teamet i avdeling for smittevernregistre.</p> <p>ROLE-Msis-Sykdomsansvarlig Sykdomsansvarlig vil ha tilgang til å søke opp enkelthendelser i fagapplikasjonen. Sykdomsansvarlig vil ikke se direkte identifiserbare persondata i klartekst før en eventuell dekryptering gjøres manuelt. Dekryptering og innsyn logges. Sykdomsansvarlig vil ha tilgang til å koble helsedata med direkte identifiserbare persondata for uttrekk til kvalitetssikring og utbruddsetterforskning, ikke forskningsprosjekter. Saksbehandler må oppgi grunn for dekrypteringen. Koblingen skjer via fagapplikasjonen, og dekryptering og innsyn logges for hver hendelse inkludert i uttrekket.</p> <p>ROLE-Msis-Analyse Read Analyse Read vil ha lesetilgang til uttrekksdatabasen MsisAnalyse i sikker sone, ingen direkte personidentifiserbare data. Roller med tilgang er kodere, sykdomsansvarlig som overvåker sykdommer i MSIS.</p>
Integritet	<p>Utsiktede endringer hindres ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kun autoriserte personer har mulighet til å endre opplysninger i registeret. Dette sikres gjennom tilgangsstyring, det benyttes Windows authentications. • Systemet godtar kun gyldige fødselsnummer eller D-nummer. <p>Beskyttelse mot ødeleggende programvare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Løsning driftes i en sikker sone med egen totrinns pålogging <p>Driftspartner som ivaretar nødvendig sikkerhetsoppdatering (Norsk Helsenett)</p>
Tilgjengelighet	<ul style="list-style-type: none"> • Krypteringsnøkkel oppbevares trygt • Backup av database <p>Kildekode under kildekodekontroll</p>

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	Leger som sender inn MSIS-melding har plikt til å informere pasienten om dette jf. MSIS-forskriften § 6-1. Informasjon om innsynsrett for den registrerte finnes på FHI sine nettsider og på helsenorge.no . For HPV i MSIS er det knyttet reservasjonsrett mot lagring av biologisk materiale i biobank etter HPV-testing. MSIS sender regelmessig ut informasjonsmateriale til spesialister i gynekologi (avtalespesialister og gynekologiske avdelinger på sykehus) og minner dem på deres informasjonsplikt og legger også med informasjonsmateriale til pasienten, inkludert informasjon om og skjema for fremgangsmåte for reservasjon.
Vilkår for behandlingen	Personopplysninger i MSIS behandles i henhold til alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger slik det fremgår av helseregisterloven § 6. MSIS-forskriften § 1-3 lister opp registerets formål og §§ 1-7 og 1-8 beskriver nærmere informasjon som kan samles for MSIS-sykdommene. MSIS-forskriften § 1-4 oppstiller forbud mot bruk av opplysninger i registeret.
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	Informasjon på fhi.no om rett til innsyn: https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/ Innsynsforespørsler håndteres etter RF-RD-AR-007 Begjæring om innsyn i helseopplysninger i lovbestemte helseregistre ved FHI . Kvalitetsdokumentet beskriver hvordan innsynsforespørsler skal håndteres i FHI. Kvalitetsdokument MSIS-AR-022 beskriver spesifikt om innsynsbegjæring i henhold til MSIS-forskriften §§6-2 og 6-4 og Helseregisterloven § 24.
Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant informasjon om databehandlingen	Ikke aktuelt for MSIS
Internkontroll	MSIS-forskriften beskriver i §§ 5-3 og 5-4 plikten til internkontroll og internkontrollens innhold. Kvalitetsdokument MSIS-AR-019 beskriver internkontroll.

8.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for MSIS

Oppsummeringen av driftsåret 2019 viser et innholdsrikt år med store endringer for MSIS, både IT-teknisk, juridisk og ressursmessig.

Modernisering av MSIS

Driftsåret 2019 startet med innspurt av utviklingsarbeidet av den nye fagapplikasjonen for MSIS. Selve utviklingsarbeidet var i stor grad ferdig på nyåret, og frem til produksjonssetting 11. februar 2019 ble det jobbet mye med kvalitetssikring av migrering av data, samt å sette opp automatisert opprettelse av nye hendelser fra elektroniske laboratiemeldinger.

Moderniseringen av MSIS inkluderte utvikling av ny løsning for logging og sporing, innsyn, lagring og uttrekk av datasett. Tidligere var det mulig å se direkte personidentifiserbar informasjon via views fra databasen. I nye MSIS er det kun mulig å ta ut direkte personidentifiserbar informasjon via uttrekksløsningen som inkluderer at det må oppgis årsak til uttrekk. Slike uttrekk er primært ved utlevering av forskningsfiler og ved kvalitetssikring. Gjennomgang etter det brevlige tilsynet fra Datatilsynet i 2015 (?) påla også MSIS å etablere gjennomgang av logg over innsyn i direkte personidentifiserbare opplysninger. Den nye løsningen inkluderer et view som viser loggen, det vil si alle oppslag på direkte personidentifiserbare opplysninger, inkludert alle uttrekk av direkte personidentifiserbare datasett. Kun saksbehandler i MSIS skal ta uttrekk av direkte personidentifiserbare filer, med unntak av ved utbrudd og for kvalitetssikringsformål. Da kan dedikerte sykdomsansvarlige også ta uttrekk. Loggen gjennomgås to ganger årlig i henhold til rutine **MSIS-AR-031 (Gjennomgang av loggføring over bruk – MSIS)**.

Det ble også utviklet en løsning for innsynsforespørsler. Ved innsynsforespørsler skrives fødselsnummer inn i et eget felt i en egen fane i fagapplikasjonen, og saksbehandler angir om det dreier seg om innsyn i opplysninger eller også innsyn i logg. Dersom det finnes registreringer på fødselsnummeret vil fagapplikasjonen generere et svarbrev med

opplysninger som er registrert og eventuelt hva som fremkommer i logg, inkludert om data er blitt levert ut til et forskningsprosjekt, og til hvilket prosjekt.

En annen nyvinning i applikasjonen er muligheten for å generere purrebrev direkte fra fagapplikasjonen. Det er mulighet å generere purrebrev basert på predefinerte regelbrudd eller manglende klinikermelding. Purrebrevet har også sykdomsspesifikke eller sykdomsgruppespesifikke avsnitt for å veilede kliniker til å fylle ut meldingene med etterspurt informasjon.

Juridisk

2019 ble også et begivenhetsrikt år juridisk sett. Det ble fastsatt tre viktige endringer i MSIS-forskriften, og det ble også gjennomført en høring om omfattende endringer knyttet til etablering av en nedskalert versjon av en nasjonal laboratoriedatabase, MSIS-laboratoriedatabasen. Det ble klart 20. desember at MSIS-laboratoriedatabasen skulle etableres med meldeplikt for alle mikrobiologiske prøvesvar fra 1. januar 2020.

Første forskriftsendring trådte i kraft 1. januar 2019. Viktigste endring var at gruppe C-sykdommene c.diff og genital klamydia ble omgjort til gruppe A-sykdommer, og at Lymfogranuloma venerum (LGV) og rotavirus-infeksjon ble gjort meldingspliktig.

Andre forskriftsendring trådte i kraft 22. mars 2019. Ved denne endringen ble gruppe B-sykdommene gonore, syfilis og hiv-infeksjon omgjort til gruppe A-sykdommer. Omgjøringen betyr at de tidligere anonyme meldingspliktige sykdommene nå meldes med direkte personidentifiserende informasjon. Det ble samtidig lagt inn en begrensning for utlevering av data for sykdommene i § 4-5a) «Helseopplysninger om personer som er smittet med hiv-infeksjon, gonore eller syfilis kan kun tilgjengeliggjøres uten direkte identifiserbare kjennetegn. Sammenstillinger der disse helseopplysningene inngår skal gjennomføres av Folkehelseinstituttet». Forskriftsendringen fikk også implikasjoner for arbeidsrutiner og behov for ny funksjonalitet i fagapplikasjonen og i databasen.

Tredje forskriftsendring trådte i kraft 19. juni 2019. Da ble infeksjoner med shewanella og vibrio gjort meldingspliktig. Dette som et resultat av en oppblomstring av alvorlige tilfeller med disse infeksjonene sommeren 2018. Oppfølgingen av disse tilfellene gjorde at FHI anmodet Helse- og Omsorgsdepartementet om at sykdommene ble gjort meldingspliktig.

Etter innføring av GDPR juni 2018 ble det avklart at det også måtte gjøres en personvernkonsekvensvurdering (DPIA) inkludert en risiko- og sårbarhetsvurdering (ROS), også for registrene ved FHI. DPIA for MSIS ble sendt til personvernombudet april 2019, og ved årsskifte pågår enda dialog med PVO før den kan sendes til områdegodkjenner i område for smittevern, miljø og helse.

Ressurssituasjon og drift

2019 var også et år for endring i ressurssituasjonen for MSIS. En medarbeider varslet avgang med avtalefestet pensjon (AFP) fra juni, og det ble iverksatt en prosess for rekruttering av nyansatt, som startet å jobbe juni 2019. Det ble også lyst ut en fast stilling som deles mellom SYSVAK og MSIS. Stillingen ble besatt av en som allerede jobbet i SYSVAK. For MSIS betyr deler av denne stillingen en forsterkning av IT-kompetansen, og i første omgang ble det startet en konseptvurdering for utvikling av elektronisk klinikermelding. En medarbeider tok også ut ulønnet permisjon og grunnet flere kjente permisjoner i SYSVAK ble det rekruttert en vikar som skulle dekke behov i begge registrene. Vedkommende startet 2. desember 2019. I MSIS-gruppen er det også en ansatt som jobber 50% og det ble avsatt ressurser til å ansette en bioingeniørstudent i midlertidig stilling for å avhjelpe noen kodeoppgaver.

Opgaver innen saksbehandling av forskningssøknader til MSIS ble overført til avdeling for helseregistre i Bergen på ettersommeren, da ingen kunne ta over denne oppgaven etter en medarbeider gikk ut i permisjon. Datauttrekk og tilrettelegging av filer og statistikk gjøres fortsatt av ressurser i MSIS. Fagkoordinator i MSIS er delaktig i faglige vurderinger av alle søknader som kommer.

Selv om modernisert MSIS har bidratt med bedre arbeidsprosesser og tidsbesparelse ved for eksempel purring og automatisert koding, har 2019 også gitt økte kodeoppgaver knyttet til forskriftsendringene. Særlig resulterte endringen av sykdommen c.diff fra gruppe C til gruppe A og at rotavirusinfeksjon ble meldingspliktig til økte kodeoppgaver.

Utviklingsoppgaver

Etter produksjonssettingen av den nye fagapplikasjonen ble mye av våren brukt til å følge opp endringsbehov og rettinger i applikasjonen. Det var hyppig møteaktivitet for fagkoordinator med IT-utviklingsteamet, med prioritering av gjenstående arbeider i backlog. Fagkoordinator fulgte også opp endringsønsker fra medarbeidere i avdelingene for smittevern og råd.

Gjennom kvalitetssikring av HPV i MSIS ble det oppdaget en valideringsfeil/feil i duplikatsjekk ved import av fil fra referanselaboratoriet, og det ble meldt inn behov for flere viktige endringsønsker for å forbedre og ferdigstille HPV-applikasjonen.

Det er de siste årene jevnlig tilbakemeldinger fra leger og kommuneleger som etterspør mulighet for elektronisk innrapportering til MSIS. I løpet av 2019 ble ca. 80 % av laboratoriemeldingene meldt elektronisk til MSIS, og det ble tydelig at det også er behov for muligheter for utvikling av en løsning for elektronisk melding fra klinikker. Konseptvurderingen startet høsten 2019, og pågår videre utover vinteren 2020.

De fastsatte endringene i MSIS-forskriften på slutten av 2019 hjemler etablering av en MSIS-laboratoriedatabase. 2020 vil starte med at dette etableres som et prosjekt og at det avklares hvordan innmelding fra laboratoriene kan gjennomføres.

Annet

Det har vært gjennomført en rekke andre aktiviteter i 2019 i tillegg til ovennevnte.

- Fagkoordinator gikk inn i sekretariatet for samarbeidsgruppen for helseregistre fra august 2019. Dette inkluderer å arrangere 4 fellesmøter for saksbehandlere for alle helseregistre i Norge, skrive referat. Fokus for møtene har i stor grad vært etablering av HAP og HDS (Helsedataservice, inkludert utvikling av felles saksbehandlingssystem.
- Databehandleravtale for biobank for HPV plassert på Ahus ble fornyet
- Løpende oppdatering av kvalitetsdokumenter og internkontroll, samt informasjon på nettsider.
- Utviklet nye syntaxer i stata for rapportering til TESSy. Det ble ikke utviklet tilsvarende view i nye fagsystemet som tidligere, og det måtte skrives nye koder for rapportering av alle sykdommer.

8.4.3 Vedlegg 3. ECDC publikasjoner

1. Cholera Annual Epidemiological Report for 2018
2. Tetanus Annual Epidemiological Report for 2017
3. Diphtheria Annual Epidemiological Report for 2017
4. Hepatitis B Annual Epidemiological Report for 2017
5. Invasive pneumococcal disease Annual Epidemiological Report for 2017
6. Invasive meningococcal disease Annual Epidemiological Report for 2017
7. Haemophilus influenzae Annual Epidemiological Report for 2017
8. Pertussis Annual Epidemiological Report for 2017

8.4.3 Vedlegg 4. Publiserte artikler MSIS 2019

1. Danielsen AS, Elstrom P, Arnesen TM, Gopinathan U, Kacelnik O. Targeting TB or MRSA in Norwegian municipalities during 'the refugee crisis' of 2015: a framework for priority setting in screening. Euro surveillance : bulletin European sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin 2019;24(38).
2. Elstrom P, Astrup E, Hegstad K, Samuelsen O, Enger H, Kacelnik O. The fight to keep resistance at bay, epidemiology of carbapenemase producing organisms (CPOs), vancomycin resistant enterococci (VRE) and methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA) in Norway, 2006-2017. PLoS ONE 2019;14 (2) (no pagination)(e0211741).
3. Elstrom P, Grontvedt CA, Gabrielsen C, Stegger M, Angen O, Amdal S, et al. Livestock-Associated MRSA CC1 in Norway; Introduction to Pig Farms, Zoonotic Transmission, and Eradication. Frontiers in Microbiology 2019;10 (FEB) (no pagination)(139).
4. Jenssen GR, Veneti L, Lange H, Vold L, Naseer U, Brandal LT. Implementation of multiplex PCR diagnostics for gastrointestinal pathogens linked to increase of notified Shiga toxin-producing Escherichia coli cases in Norway, 2007-2017. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 2019;38(4):801-9.
5. MacDonald E, White R, Mexia R, Bruun T, Kapperud G, Brandal LT, et al. The role of domestic reservoirs in domestically acquired Salmonella infections in Norway: Epidemiology of salmonellosis, 2000-2015, and results of a national prospective case-control study, 2010-2012. Epidemiology and Infection 2019;147 (no pagination)(e43).
6. Pettersson JHO, Myking S, Elshaug H, Bygdas KIE, Stene-Johansen K. Molecular epidemiology of hepatitis B virus infection in Norway. BMC Infect Dis 2019;19 (1) (no pagination)(236).

7. Steens A, Winje BA, White RA, Odsbu I, Brantsaeter AB, Vestrheim DF. Indirect effects of pneumococcal childhood vaccination in individuals treated with immunosuppressive drugs in ambulatory care: A case-cohort study. *Clin Infect Dis* 2019;68(8):1367-73.
8. Tunheim G, Laake I, Anna Hayman R, Waalen K, Hungnes O, Næss LM, et al. Antibody levels in a cohort of pregnant women after the 2009 influenza A(H1N1) pandemic: Waning and association with self-reported severity and duration of illness. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 2019;13(2):191-200.
9. Winje BA, Groneng GM, White RA, Akre P, Aavitsland P, Heldal E. Immigrant screening for latent tuberculosis infection: Numbers needed to test and treat, a Norwegian population-based cohort study. *BMJ Open* 2019;9 (1) (no pagination)(e023412).
10. Wolff C, Lange H, Feruglio S, Vold L, MacDonald E. Evaluation of the national surveillance of Legionnaires' disease in Norway, 2008-2017. *BMC public health* 2019;19(1):1624.
11. Siira L, Naseer U, Alfsnes K, Hermansen NO, Lange H, Brandal LT. Whole genome sequencing of *Salmonella* Chester reveals geographically distinct clusters, Norway, 2000 to 2016. *Euro Surveill* 2019;24(4).

9 Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

9.1 Datamottak og bearbeiding

Aktører som har elektronisk pasientjournalssystem (EPJ) som støtter elektronisk rapportering til SYSVAK, overfører vaksinasjonsmeldingene direkte fra journalssystemet via Norsk Helsenett (NHN) til SYSVAK.

Aktører som ikke har journalssystem som støtter elektronisk rapportering til SYSVAK, må enten fylle inn papirskjema og sende per post til FHI v/SYSVAK, eller de kan sende filer med vaksinasjonsmeldinger (filimport). Filene sendes kryptert per e-post og importeres av SYSVAK-fagteamet via programmet AdminKlient. Papirskjema som mottas legges inn manuelt via SYSVAK Intra av SYSVAK-fagteamet, eller av ekstraressurser som er opplært i oppgaven i perioder med stor pågang av papirskjemaer.

Per 2019 var åtte journalssystemer fra sju journalleverandører tilrettelagt for elektronisk kommunikasjon med SYSVAK. Det er forventet at flere journalleverandører tilrettelegger for elektronisk kommunikasjon fremover.

Før 2020 var det et skille for SYSVAK på vaksinemeldinger i og utenfor Barnevaksinasjonsprogrammet (BVP) og tilknyttede program, som for eksempel HPV-oppvaksineringsprogrammet. Alle vaksiner som ble gitt gjennom disse programmene skulle meldes uten krav om samtykke utover at foreldre/den vaksinerte over 16 år har takket ja til vaksinasjon. Det er helsestasjoner og skolehelsetjeneste som gir og melder vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet, så der er det kjent hvilke vaksinerende enheter som forventes å rapportere til SYSVAK. For HPV-oppvaksineringsprogrammet har kommunene valgt noe ulik organisering av tilbudet, men primært er det kommunehelsetjenesten som også tilbyr dette.

For HPV-vaksinasjoner utenfor program krevdes det ikke samtykke, men den vaksinerte kunne reservere seg mot registrering. For øvrige vaksiner gitt utenfor BVP og tilknyttede program, for eksempel influensavaksiner, reisevaksiner, yrkesvaksinasjon m.fl., var registrering samtykkebasert. Det vil si at vaksinatør skulle innhente samtykke til registrering fra den som vaksineres. Dersom samtykke ikke ble gitt, skulle ikke vaksinene rapporteres inn til SYSVAK. Kombinasjonen av samtykkebasert rapportering for vaksiner utenfor BVP, og at det er vanskelig å finne en komplett oversikt over alle vaksinatører, gjør at vi ikke kjenner antallet vaksinerende enheter som burde rapportert til SYSVAK. I 2019 har samtlige apotekkjeder startet vaksineringsprogram, noe som utvider vaksinatørmarkedet med ytterligere en aktør som foreløpig ikke har et journalssystem som kommuniserer elektronisk med SYSVAK. FHI jobber imidlertid for at det tilrettelegges for elektronisk kommunikasjon med SYSVAK også i apotek.

Fra 1. januar 2020 fikk vi endringer i SYSVAK-registerforskriften som innebærer at det skal registreres opplysninger om alle vaksinasjoner uten samtykke eller reservasjonsrett i Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK.

9.1.1 Meldinger, hendelser og individer

Årg.	Meldingstype	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger a)	Papir meldinger b)	Meldinger totalt, antall	Meldinger, andel %	Hendelser, antall	Individer, antall
2015	ebXML	1536	1 545 492		1 855 225	83,0 %	1 545 492	741 747
	Papir			175 396		10,0 %	175 396	121 723
	Fil	22	134 337			7,0 %	134 337	57 642
2016	ebXML	1788	1 887 802		2 134 716	88,5 %	1 887 802	913 419
	Papir			136622		6,5 %	136 622	92 910
	Fil	34	110 302			5,0 %	110 302	52 897
2017	ebXML	2081	1 961 564		2 220 745	88,3 %	1 961 564	1 019 573
	Papir			135 640		6,1 %	135 640	94 463
	Fil	47	123 541			5,6 %	123 541	59 945
2018	ebXML	2397	2 065 749		2 324 629	88,9 %	2 065 749	1 165 072
	Papir			120 210		5,2 %	120 210	90 435
	Fil	46	138 670			6,0 %	138 670	70 072
2019	ebXML	2658	2 200 506		2 534 116	87,0 %	2 200 506	1 264 837
	Papir			162 162		6,0 %	162 162	124 988
	Fil	*	171 448			7,0 %	171 448	104 943

Kommentarer:

SYSVAK mottar vaksinasjonsmeldinger i tre ulike formater:

- ebXML: Fullelektroniske vaksinasjonsmeldinger overføres direkte fra EPJ til SYSVAK
- Papir: Vaksinasjonsmeldinger sendes inn på papirskjema og legges inn manuelt i SYSVAK av SYSVAK fagteamet.
- Fil: Filimport av CSV-filer med vaksinasjonsmeldinger sendes til SYSVAK med passord separat. SYSVAK fagteamet overfører dataene til SYSVAK via AdminKlient (programvare for import av vaksinasjonsmeldinger på CSV-format).

Ved elektronisk innrapportering til SYSVAK kalles innmelder «partner». Til grunn for tallene ligger partnere som har registrert melding elektronisk til SYSVAK innenfor året man rapporterer for (uavhengig av vaksinasjonsdato for vaksinen). En partner kan omfatte én eller flere vaksinatører. I en kommune kan man ha én partner felles for legekantoret, helsestasjonen og kommunen, eller mange separate partnere.

SYSVAK er et dynamisk register og oppdateres fortløpende når meldinger kommer inn. Det betyr at status for en gitt dato ikke vil være låst, men vil endres kontinuerlig.

Tabellen viser en økning i totalt antall meldinger med 9 % fra 2018 til 2019.

*Fil: I 2019 mottok SYSVAK 1400 e-posthenvendelser med filimport som ble håndtert. I 2018 var antall e-posthenvendelser med filimport 460. Økningen i andel meldinger på papir, og spesielt den betydelige økningen på filimport, skyldes hovedsakelig nye vaksinatører (apotek o.l.) som ikke har tilrettelagt for elektronisk kommunikasjon med SYSVAK.

Det må jobbes for at det tilrettelegges for elektronisk kommunikasjon med SYSVAK for vaksinatører der dette ikke er på plass.

9.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

9.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før puring		Purringer, antall b)	Etter puring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2015		1 855 225	100				Lav
2016		2 134 726	100				Lav
2017		2 220 745	100				Lav
2018		2 324 629	100				Lav
2019		2 534 116	100				Lav

Kommentarer:

I SYSVAK kan man ikke telle vaksinasjonsmeldinger som ikke meldes inn (vaksinatørmarkedet kan ikke tallfestes direkte, da det er mange aktører), og vi vet heller ikke hvor mange som eventuelt samtykket til registrering av vaksiner før 2020 (se kapittel 3.1). Våre kontinuerlige rutiner for å sikre og øke innrapportering til SYSVAK kan derfor ikke tallfestes.

Det er 100 % kompletthet i forhold til at meldinger som kommer inn er fullstendige og validerte ved innsending. Elektronisk mottar SYSVAK tre meldingstyper og sender tre typer tilsvarende meldinger: (1) innrapportering av vaksinehendelse og kvittering på mottatt vaksinehendelse; (2) søk mot SYSVAK på person og svar på søk; (3) søk på kodeverk og svar på søk om kodeverk. Elektroniske meldinger valideres ved overføring, og avvises dersom de inneholder feil eller mangler.

Når det gjelder kompletthet i forhold til «alle vaksiner som er gitt», så må det deles opp i forhold til type vaksiner: Vaksiner gitt i BVP og HPV-oppvaksineringsprogrammet, influensavaksiner og øvrige vaksiner (reisevaksiner, ansattvaksiner, voksendvaksiner, m.fl.):

Vaksiner innenfor BVP: Kompletthet 100 %, det vil si at alle vaksiner som gis rapporteres inn. For BVP har vi også faste kvalitetssikringstiltak rettet mot helsestasjonene, fordi vi vet hvilke vaksiner barna skulle ha fått og når de skulle ha fått dem, og vi kan derfor generere lister over barn som ikke er fullvaksinerte (kvalitetslister). Derimot vet vi at det er tre forhold som kan utfordre hvorvidt SYSVAK faktisk har fullstendig dekning i registeret, disse er tilnæringsvis identiske som rapportert tidligere år:

- (1) Tekniske utfordringer ved overføring av vaksinemelding fra EPJ til SYSVAK. Her er det problemstillinger både hos FHI og ute i kommunene.
- (2) Etterregistrering av vaksiner for barn som har flyttet til Norge må gjøres for at barnet skal bli komplett registrert i SYSVAK.
- (3) Folkeregisteret er valideringskilden som en vaksinehendelse sjekkes mot når den sendes til SYSVAK. Folkeregisterdata er ikke alltid oppdatert.

Vaksiner innenfor HPV-oppvaksineringsprogrammet: Programmet startet 1. november 2016, og ble avsluttet våren 2019. HPV-oppvaksineringsprogrammet har blitt organisert primært gjennom kommunehelsetjenesten, men enkelte kommuner har valgt andre løsninger for hvem som skal tilby vaksinen. Det er introdusert kompensasjonsmulighet for vaksinerings knyttet til elektronisk innrapportering av vaksiner. Det etablerte kravet om elektronisk innrapportering for å kunne kreve kompensasjon anser vi som en vesentlig faktor i å sikre så komplett innrapportering som mulig. Gjennom prosjekt følges innrapportering opp gjennom sammenligning med utsendte doser fra vaksinedistribusjon og fakturerte antall doser.

For influensavaksiner har vi antall doser solgt som antall registreringer kan sammenlignes med. Endelige tall for sesongen 2018/2019 ga en innrapportering på 76 %. Foreløpige tall for sesongen 2019/2020 viser at vi også i år har en solid grad av innrapportering med 60 % innrapportering av solgte doser pr. januar 2020.

9.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall	Før purring		Purringer, antall	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %
2015	1 855 225		100			
2016	2 134 726		100			
2017	2 220 745		100			
2018	2 324 692		100			
2019	2 534 116		100			

Kommentarer:

I SYSVAK valideres meldinger ved innsending. Ingen meldinger kommer inn i SYSVAK uten at opplysningene er fullstendige og inneholder korrekt informasjon. Inneholder vaksinasjonsmeldingen feil eller mangler blir den avvist. Innmelder får melding om hvorfor meldingen er avvist og korrigerer før ny innsending. SYSVAK har derfor ingen purring på opplysninger i registeret. Tallene som forespørres i tabell 3.1.2.2 er presentert i tabell i kapittel 3.1.

Det *kan* sendes vaksinemeldinger på barn uten 11-sifret fødselsnummer dersom enkelte tilleggsplysninger er oppgitt (spesifisert i teknisk dokumentasjon). Disse vil legge seg som «PersonUtenFødselsnummer» (PUF) i SYSVAK. Det kjøres automatiske prosesser for sammenslåing av PUF når SYSVAK mottar oppdatert folkeregister. I tillegg er det manuelle rutiner for å rydde i PUF ved jevne mellomrom.

I 2019 har vi heller ikke kunnet prioritere det manuelle arbeidet med rydding av PUF. Den automatiske sammenslåingsprosessen som kan kjøres ved hvert oppdaterte FHI folkeregister er kjørt månedlig også i 2019 i tråd med arbeidsprosessene.

9.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter som behandler pasienter i registerets målpopulasjon som rapporterer opplysninger til registeret.

For SYSVAK er det en stor bredde på hvem som skal rapportere inn data siden vaksinerings håndteres av et bredt spekter av institusjoner og klinikker m.m. Som i kapittel 3.1.2.2 må det også her skilles på type vaksiner:

Vaksiner i BVP gis primært av helsestasjonene. Her er dekningsgraden 100 %. 99,9 % er fullelektronisk. Én kommune sender på papir.

Influensavaksiner gis av en rekke aktører som for eksempel kommunehelsetjenesten, fastleger, bedriftshelsetjeneste, helseforetak, apotek m.m. Øvrige vaksiner gis også av aktører som nevnt i foregående setning i tillegg til av vaksinasjonsklinikker. Vi har ingen mulighet til å anslå dekningsgrad i forhold til noen av disse aktørene.

Se for øvrig også beskrivelser i 3.1.2.2.

Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten kan følgende tiltak inkluderes for kvalitetssikringsformål:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient-journaler, antall c)	Manuelle kontrollrutiner, ja/nei d)	Teknisk overvåking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2015	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy
2016	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy
2017	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy
2018	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy
2019	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy

Kommentarer:

- SYSVAK er personidentifiserbart og koblet mot folkeregisteret.
- Ikke aktualisert for SYSVAK i 2019 på den måten vi oppfatter at man her etterspør. SYSVAK kobles ved behov med data fra MSIS. Det gjøres også en rekke datautleveringer for kobling med data fra andre helseregistre. Derimot er det ikke gjort eksplisitte koblinger med initiativ fra SYSVAK med kvalitetssikring som formål.
- Ikke aktualisert for SYSVAK i 2019.
- Manuelle kontrollrutiner gjelder for papir- og filinnrapportering samt at fagteamet kan gjøre kontroll på elektronisk innrapportering gjennom SYSVAK-datavarehuset.
- NHN leverer **manuell**, men teknisk overvåking av meldingstrafikken til/fra SYSVAK. Det er automatisk validering i den fullelektroniske kommunikasjonsprosessen mellom journalsystemet og SYSVAK. Applikasjonen SYSVAK har for å overvåke den elektroniske meldingstrafikken («Elfangst») er mangelfull og blir ikke vedlikeholdt. Dette er grunnleggende funksjoner som blir ivaretatt av NHN.

- f) SYSVAK kvalitetslister benyttes fortsatt som tidligere beskrevet. Fast jobb to ganger i året som prioriteres høyt, samt generering av ad hoc-rapporter etter forespørsel.
- g) Se også kapittel 3.1.2.1 (kompletthet) og 3.1.2.2 (fullstendighet). Her har vi normalt alltid rapportert med status «Høy».

Kort begrunnelse for hver type vaksine/program:

BVP: Høy. Vi vet hva vi kan forvente skal være registrert på et barn i forhold til en gitt alder. Data rapporteres fra helsestasjonene. Helsestasjonene mottar regelmessig kvalitetslister for gjennomgang av sine data.

Influenza og HPV-oppvaksineringsprogrammet: Høy. Det er enkel registrering hvor lite feil kan gjøres. Vi tar høyde for feil kodebruk og sjekker på sykdom i stedet for vaksinekode, når vi kvalitetssikrer tall. Dersom korrekthet skal vurderes ut fra vaksinekode har man derimot potensielt lavere korrekthet for disse vaksinemeldingene, slik vi ser det per i dag. Dette er det ønskelig å få prioritert fokus på for å få fulgt opp.

Øvrige vaksiner: Høy. Gjennomgang av mottatte papirskjemaer og filimport, samt validering av elektroniske meldinger. Også her kan korrekthet være lavere dersom vaksinekodeproblematikk følges opp.

9.1.2.4 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottatt data, dager/uker/mnd a)	Tid fra mottatt data til bruk for helseovervåkning og beredskap, b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering av årsrapport d)	Tid fra avsluttet årgang til publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen f)
2015						
BVP	Tilnærmet umiddelbart	Tilnærmet umiddelbart	NA	Dekningsstatistikk 1x/år: 23.april 2015	2,5 måneder	0
Influenza-vaksinasjon	Umiddelbart for ebXML, forsinkelse via papir	Tilnærmet umiddelbart	NA	Ingen publisering, kun oppsummering i «årlig influensabrev» for neste sesongs vaksinebestilling.	NA	0
Øvrige vaksiner	Umiddelbart for ebXML, forsinkelse via papir	Tilnærmet umiddelbart	NA	Ingen publisering.	NA	0
2016						
BVP	Se 2015	Se 2015	NA	Dekningsstatistikk 1x/år: 22.april 2016	2,5 måneder	0
Influenza-vaksinasjon	Se 2015	Se 2015	NA	Inkludert i «årlig influensabrev» for neste sesongs	NA	0

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottatt data, dager/uker/mnd a)	Tid fra mottatt data til bruk for helseovervåkning og beredskap, b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering av årsrapport d)	Tid fra avsluttet årgang til publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen f)
				vaksinebestilling 2016/2017. Fra 2016 gjøres også publisering av vaksinasjonsdekning for risikogruppen 65 år og eldre på Folkehelseprofilen 1x/år med utlevering fra SYSVAK 1.nov 2016		
HPV-oppvaksineringsprogrammet	Tilnærmet umiddelbart	Tilnærmet umiddelbart	NA	Kvartalsvis rapportering av antall vaksinerte/antall doser fra og med februar 2017	NA	0
Øvrige vaksiner	Se 2015	Se 2015	NA	Se 2015	NA	0
2017						
BVP	Se 2015	Se 2015	NA	Dekningsstatistikk 1x/år: 6.april 2017	2,5 måneder	0
Influensa-vaksinasjon	Se 2015	Se 2015	NA	Publisering av vaksinasjonsdekning i Kommunehelestatistikkbank 1x/år med utlevering fra SYSVAK innen 1.november 2017	NA	0
HPV-oppvaksineringsprogrammet	Se 2016	Se 2016	NA	Kvartalsvis rapportering av andel vaksinerte/antall doser i 2017. Publisering av andel vaksinerte kvinner i Kommunehelestatistikkbank etter ett år i program, med utlevering fra SYSVAK innen 13.november 2017.	NA	0
Øvrige vaksiner	Se 2015	Se 2015	NA	Se 2015	NA	0
2018						
BVP	Se 2015	Se 2015	NA	Dekningsstatistikk 1x/år: 6.april 2017	2,5 måneder	0
Influensa-vaksinasjon	Se 2015	Se 2015	NA	Publisering av vaksinasjonsdekning i Kommunehelestatistikkbank 1x/år med utlevering fra SYSVAK innen 1.november 2017	NA	0

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottatt data, dager/uker/mnd a)	Tid fra mottatt data til bruk for helseovervåkning og beredskap, b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering av årsrapport d)	Tid fra avsluttet årgang til publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen f)
HPV-oppvaksineringsprogrammet	Se 2016	Se 2016	NA	Kvartalsvis rapportering av andel vaksinerte/antall doser i 2018. Publisering av andel vaksinerte kvinner i KommuneHelse statistikkbank etter to år i program, med utlevering fra SYSVAK innen 17.november 2018.	NA	0
Øvrige vaksiner	Se 2015	Se 2015	NA	Se 2015	NA	0
Øvrige vaksiner	Se 2015	Se 2015	NA	Se 2015	NA	0
2019						
BVP	Se 2015	Se 2015	NA	Dekningsstatistikk 1x/år: 8.april 2019 ^{d)}	2,5 måneder	0
Influensavaksinasjon	Umiddelbart for ebXML, vesentlig forsinkelse via papir	Se 2015	NA	Publisering av vaksinasjonsdekning i KommuneHelse statikkbank 1x/år med utlevering fra SYSVAK innen 1.november 2019	NA	0
HPV-oppvaksineringsprogrammet	Se 2016	Se 2016	NA	Kvartalsvis rapportering av andel vaksinerte/antall doser i 2019. Publisering av andel vaksinerte kvinner i KommuneHelse statistikkbank etter tre år i program, med utlevering fra SYSVAK innen 20.november 2019.	NA	0
Øvrige vaksiner	Se 2015	Se 2015	NA	Se 2015	NA	0

Kommentarer:

Aktualitetsstatus for SYSVAK har vært stabil i flere år, og svarene for 2019 gjelder også for foregående år.

- a) **For BVP:** ebXML: 99,9 % av BVP-vaksinene rapporteres elektronisk. Elektronisk innrapportering skjer umiddelbart fra vaksinatørene og er da også tilgjengelig i SYSVAK og Vaksiner (innbyggertjenesten på helsenorge.no).

For vaksiner utenfor BVP er det i tillegg til ebXML innrapportering på papir og fil. De fleste rapporterer umiddelbart innenfor uken, men vi ser også en del etterregistreringer. Dette er ofte avhengig av mengden vaksiner de gir.

Papir: Influensasesongen 2019/2020 har som tidligere sesonger medført utfordringer med etterslep i 2019 på inntil 11 uker for registrering av influensavaksiner. Som for fjoråret er dette er en økning mot de foregående år grunnet en vesentlig økning i oppslutning rundt influensavaksinering. Skjemaene må manuelt registreres i SYSVAK ved FHI og dette er svært tid- og ressurskrevende for registrering i sesongen. Etterslep gjennom året utenfor influensasesongen er stabilt som for tidligere år, normalt innenfor 1-3 uker gjennom 2019.

Fil: For Influensasesongen 2019/2020 har vi sett en enorm økning i antall partnere med filimport (dvs. fra partnere uten elektronisk tilgang til SYSVAK, men som sender filer). I 2019 mottok SYSVAK 1400 e-posthenvendelser med filimport som ble håndtert. I 2018 var antall e-posthenvendelser med filimport 460. Vi har i stor grad håndtert filer innenfor uken det er mottatt, med noen unntak i korte perioder med veldig stor pågang.

Økningen i andel meldinger på papir og spesielt den enorme økningen på filimport skyldes hovedsakelig nye vaksinatører som apotek som ikke har tilrettelagt for elektronisk kommunikasjon med SYSVAK. Videre vil vi jobbe med å forsøke å legge til rette for elektronisk innrapportering også for nye aktører.

Se også 3.1.1.

- b) Se kommentar a)
- c) SYSVAK opererer ikke med «avsluttet årgang». Dekningsstatistikk (se neste punkt) publiseres for årskull innenfor foregående år «1. januar - 31. desember år xx».
- d) For BVP publiseres det årsrapportering i form av dekningsstatistikk én gang i året. Dekningsstatistikk publiseres i mars/april for foregående år. Data er tilgjengelig hele tiden, og kvalitetssikring av data for de årskullene dekningsstatistikk publiseres for foregår i 18 til 6 måneder i forkant ved hjelp av kvalitetslister som sendes ut fra SYSVAK (se også 3.1.2.1). For 2018 ble publiseringen av dekningsstatistikk utsatt til våren 2019.
- e) Se c)

9.2 Datatilgang

9.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2015	108 587	Ja	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
2016	134 234	Ja	Ikke aktuelt	Ikke produsert
2017	213 210	Ja	Ikke aktuelt	2 462
2018	757 798*	Ja	Ikke aktuelt	4 879
2019	1 086 927	Ja	Ikke aktuelt	6126

*Tallene gjenspeiler ikke antall innlogginger på den nye innsynstjenesten som ble lansert i mars 2018.

Kommentarer:

- Tall er hentet fra helsenorge.no sin bruksstatistikk over innlogginger på tjenesten Vaksiner.
- SYSVAK har tre definerte meldingstyper som kan sendes fra et journalsystem: vaksinemelding, søk på et fødselsnummer om vaksinasjonsdata og søk for å oppdatere kodeverk. I SYSVAK-fagteamets verktøy kan vi kun hente ut tall for antall innrapporterte vaksiner. Det er per i dag ikke mulig for oss å hente ut antallet søk som er sendt (dataene som etterspørres her).
- «Ikke aktuelt» er valgt fordi dette ikke er relevant tjeneste fra helseregisteret. Eventuelt finnes dette i de ulike EPJ-ene lokalt.
- Relevant fra og med 2016, men da var det ikke tilgjengeligjort for SYSVAK.

9.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Indirekte identifiserbare opplysninger		Direkte identifiserbare opplysninger		Statistikk		Alle Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk, antall	
2015	125		64		6		100 %
2016	65		94		7		100 %
2017	65		114		8		99 %
2018	74		87		1		
2019	71		137	1	7		99 %

Kommentarer:

«Statistikk» tolkes av SYSVAK som de konkrete uttrekkene som eksplisitt gjøres for statistisk bruk:

- SYSVAKs årlige dekningsstatistikk (inkluderer både dekningspublisering på www.fhi.no og utsending til kommunene)
- Tallmateriale til folkehelseprofilene (vaksinasjonsdekning og influensadekning).
- De ulike rapporteringene til WHO-barnevaksinasjonsprogrammet, WHO-polio og WHO-meslinger og rubella, Venice (ECDC).

I 2019 ble åtte henvendelser om datautleveringer til forskning gjennomført av Datatilgang i Bergen ved HDFA. Tre saker ble påbegynt, men ikke utlevert i 2019. Se tabell nedenfor over utleveringer fra Datatilgang i Bergen ved HDFA.

År	Indirekte identifiserbare opplysninger		Direkte identifiserbare opplysninger		Anonyme	
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall
2019	1	1	0	0	6	0

9.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jamfør helseregisterloven § 24.

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2015	346	0
2016	618	0
2017	759	2
2018	603	1
2019	365	5

Kommentarer:

Vi har i alle år hatt kontinuerlig utlevering av vaksinasjonskort til dem som ikke kan hente ut egne data via tjenesten Vaksine på helsenorge.no. Fra og med våren 2015 ble tjenesten for bestilling av vaksinasjonskort for ungdom mellom 16 og 18 år introdusert.

I 2019 ble de 365 innsynsforespørslene mottatt gjennom direkte bestilling av vaksinasjonskort. Dette er mottatt enten via bestillingstjenesten for 16-18-åringene, via brev til SYSVAK eller per epost kombinert med avklaring av fødselsnummer per telefon. Dette er en nedgang på 40 % fra 2018. Nedgangen sees spesielt fra august måned, og uten at SYSVAK kan bekrefte årsakene, antas det at nedgangen skyldes bedre tilgang til innlogging med sikker ID på helsenorge.no for yngre aldersgrupper.

Fem formelle innsynsbegjæringer ble mottatt og svart ut fra helseregisteret i 2019. På grunn av den elektroniske innsynstjenesten saksbehandles kun formelle innsynsbegjæringer som krever

innsyn i logg ved SYSVAK. I tillegg ble det gjort 54 076 oppslag på helsenorger.no under innsynstjenesten som ble lansert i 2018. Dette er en økning på 130 %.

9.3 Bruk av data

9.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2015	2	4
2016	3	4
2017	4	4
2018	0	0
2019	3	4

Kommentarer:

Se kapittel 3.2.2.

9.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2015	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
2016	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
2017	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
2018	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
2019	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja

9.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Bibliotekstjenesten ved FHI bisto med litteratursøk. Det ble søkt etter vitenskapelige publikasjoner publisert i 2019 basert på data i registeret i følgende databaser ved kombinasjon av følgende søkeord:

Database: Embase 1974 to 2020 February 03, Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to February 03, 2020, PsycINFO 1806 to January Week 4 2020

Dato: 04.02.2020

Antall treff: 1

1	((vaccin? or immun?) adj3 (surveillance* or register or registry or registries or database or record*)).tw,kw.	20304
2	SYSVAK.tw,kw.	13

3	1 or 2	20312
4	(norway* or norwegian*).tw,kw.	108400
5	3 and 4	32
6	5 not (conference abstract* or letter* or editorial*).pt.	29
7	limit 6 to yr="2019"	1

Database: Web of Science (core collection)

Dato: 04.02.2020

Antall treff: 2

# 1	2 TS=((("vaccin*" or "immun*") near/3 ("surveillance*" or "register" or "registry" or "registries" or "database" or "record*") and ("norway*" or "norwegian*")) or "SYSVAK") <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan=2019</i>
-----	--

Database: Swemed+

Dato: 04.02.2020

Antall treff: 0

Nr	Söksträng	Antal träffar
1	vaccin* OR immun*	3970
2	surveillance* OR register OR registry OR registries OR database OR record*	5520
3	#1 AND #2	51
4	sysvak*	1
5	#3 OR #4	51
6	norway* OR norwegian*	13371
7	#5 AND #6	12
8	#5 AND #6 AND year:[2019 TO 2019]	0

Database: Norart

Dato: 04.02.2020

Antall treff: 0

[\(\(vaccine? OR immune?\) AND \(surveillance? OR register OR registry OR registries OR database OR record?\)\)](#)

ÅR:2019

[\(\(\(vaksine? OR immun?\) AND \(overvåk? OR regist? OR database?\)\) OR sysvak?\)](#)

ÅR:2019

Publikasjonsliste for registeret publiseres årlig på Folkehelseinstituttets hjemmeside.

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2015	5
2016	4
2017	11

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2018	4
2019	3

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2019	Tunheim G, Laake I, Robertson AH, Waalen K, Hungnes O, Naess LM, et al. Antibody levels in a cohort of pregnant women after the 2009 influenza A(H1N1) pandemic: Waning and association with self-reported severity and duration of illness. <i>Influenza and Other Respiratory Viruses</i> 2019;13(2):191-200.	
B	2019	Enerly E, Flingsborg R, Christiansen IK, Campbell S, Hansen M, Myklebust TA. Erratum: An observational study comparing HPV prevalence and type distribution between HPV-vaccinated and -unvaccinated girls after introduction of school-based HPV vaccination in Norway (<i>PLOS ONE</i> (2019) 14:10 (E0223612) DOI: 10.1371/journal.pone.0223612). <i>PLoS ONE</i> 2019;14 (12) (no pagination)(e0226706).	
C	2019	Bruun T, Watle SSV, Tveteraas IH, Flem E. Intussusception among Norwegian children: What to expect after introduction of rotavirus vaccination? <i>Vaccine</i> 2019;37(38):5717-23.	

Kommentarer:

Publikasjon A

BACKGROUND: A population-based pregnancy cohort was established in Norway to study potential effects of exposure to the 2009 influenza pandemic or pandemic vaccination during pregnancy.

OBJECTIVES: We studied maternal A(H1N1)pdm09-specific hemagglutination inhibition (HI)-titer levels and waning in women with influenza-like illness (ILI) in pregnancy compared to vaccinated women. Moreover, we studied the association between HI-titers and self-reported severity and duration of ILI.

METHODS: HI-titers against the pandemic virus were measured in maternal blood samples obtained at birth, 3-9 months after exposure, and linked with information about pregnancy, influenza and vaccination from national registries and a cohort questionnaire.

RESULTS: Among 1821 pregnant women included, 43.7% were unvaccinated and 19.3% of these had ILI. HI-titers were low (geometric mean titer (GMT) 11.3) in the unvaccinated women with ILI. Higher HI-titers (GMT 37.8) were measured in the vaccinated women. Estimated HI-titer waning was similar for vaccinated women and women with ILI. Most ILI episodes were

moderate and lasted 3-5 days. Women with ILI reporting specific influenza symptoms such as fever or cough had higher HI-titers than women without these symptoms. Women who reported being "very ill" or illness duration of >5 days had higher HI-titers than women reporting less severe illness or illness of shorter duration, respectively.

CONCLUSIONS: Antibody waning was similar in vaccinated women and women with ILI. More severe ILI or longer duration of illness was associated with higher HI-titers. Most unvaccinated pregnant women with ILI had low HI-titers, probably due to moderate illness and HI-titer waning between exposure and sampling.

Publikasjon B

BACKGROUND: Many countries have initiated school-based human papillomavirus (HPV) vaccination programs. The real-life effectiveness of HPV vaccines has become increasingly evident, especially among girls vaccinated before HPV exposure in countries with high vaccine uptake. In 2009, Norway initiated a school-based HPV vaccination program for 12-year-old girls using the quadrivalent HPV vaccine (Gardasil®), which targets HPV6, 11, 16, and 18. Here, we aim to assess type-specific vaginal and oral HPV prevalence in vaccinated compared with unvaccinated girls in the first birth cohort eligible for school-based vaccination (born in 1997).

METHODS: This observational, cross-sectional study measured the HPV prevalence ratio (PR) between vaccinated and unvaccinated girls in Norway. Facebook advertisement was used to recruit participants and disseminate information about the study. Participants self-sampled vaginal and oral specimens using an Evalyn® Brush and a FLOQSwab™, respectively. Sexual behavior was ascertained through a short questionnaire.

RESULTS: Among the 312 participants, 239 (76.6%) had received at least one dose of HPV vaccine prior to sexual debut. 39.1% of vaginal samples were positive for any HPV type, with similar prevalence among vaccinated and unvaccinated girls (38.5% vs 41.1%, PR: 0.93, 95% confidence interval [CI]: 0.62-1.41). For vaccine-targeted types there was some evidence of lower prevalence in the vaccinated (0.4%) compared to the unvaccinated (6.8%) group (PR: 0.06, 95%CI: 0.01-0.52). This difference remained after adjusting for sexual behavior (PR: 0.04, 95%CI: 0.00-0.42). Only four oral samples were positive for any HPV type, and all of these participants had received at least one dose of HPV vaccine at least 1 year before oral sexual debut.

CONCLUSION: There is evidence of a lower prevalence of vaccine-targeted HPV types in the vagina of vaccinated girls from the first birth cohort eligible for school-based HPV vaccination in Norway; this was not the case when considering all HPV types or types not included in the quadrivalent HPV vaccine.

Publikasjon C

BACKGROUND: To reduce the risk of vaccine-associated intussusception, rotavirus vaccination in Norway was implemented under strict age limits (the first dose given by 12 weeks of age and the second dose by 16 weeks of age) in 2014. We estimated the incidence of intussusception in children <2 years old before vaccine introduction and the number of vaccine-associated cases under current and extended age limits for vaccine administration in Norway.

METHODS: To estimate the baseline incidence, we validated all diagnoses in children <2 years old registered in the national hospital registry during the pre-vaccine period of 2008-2013. Using national vaccine coverage data and international estimates of intussusception risk after rotavirus vaccination, we calculated the numbers of expected vaccine-associated intussusception cases to compare with the estimated numbers of averted rotavirus cases. Uncertainty was accounted for by several scenario analyses using current and extended age limits for vaccine administration.

RESULTS: The pre-vaccine incidence of intussusception was 26.7 (95% CI 23.1-30.6) cases/year per 100,000 children <2 years old and 37.1 (95% CI 31.2-43.8) cases/year per 100,000 children <1 year old. In the 2016 birth cohort (approx. 60,000) vaccinated under the current age limits, 1.3 (95% CI 0.7-2.0) vaccine-associated intussusception cases were expected to occur. If age limits were extended to 16 weeks for the first vaccine dose and 24 weeks for the second dose, leading to more children vaccinated at an older age, 2.2 (95% CI 1.2-3.5) excess cases would be expected in the same cohort. Simultaneously, an estimated 1768 rotavirus hospitalizations/year in children <5 years old would be averted under current age limits, with 98 additional rotavirus hospitalizations averted under extended age limits.

CONCLUSIONS: Administering rotavirus vaccines beyond current age limits in Norway would lead to a marginal increase in the number of intussusception cases, which would be offset by the benefits of vaccination.

9.4 Vedlegg

9.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i SYSVAK

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	<p>SYSVAK-registeret inneholder personidentifiserbare opplysninger om vaksinasjoner av personer. Vaksinasjoner kan registreres uten samtykke.</p> <p>SYSVAK mottar vaksinemeldinger (data) fra alt helsepersonell som vaksinerer, enten elektronisk, på papirskjema eller via filimport.</p> <p>Hoveddelen av data overføres elektronisk fra lokalt journalsystem (EPJ), via DIPS communicator og til SYSVAKs database ved FHIs sikker sone. Ingen mellomlagring finner sted.</p> <p>For noen vaksinatører som ikke har behov for de større EPJ-systemene, og som ikke opererer på Norsk Helsenett (NHN), kan de overføre vaksinasjonsdataene via elektroniske filer (csv.-format) kryptert på e-post. Passordet sendes som SMS separat til dedikert mobilnummer. Dataene overføres direkte til sikker sone og importeres til SYSVAK via egen applikasjon. Filen lagres i sikker sone i tre måneder før den slettes. Ingen filer lagres i ordinær sone.</p> <p>For de få virksomhetene som ikke kan bruke ovenfor nevnte metoder, overføres dataene på papirskjema som sendes i posten. Posten blir håndtert i henhold til egen prosedyre. Dataene overføres til SYSVAK databasen ved hjelp av manuell registrering. Etter at dataene er registrert inn i systemet, lagres papirskjemaet i tre måneder før det slettes.</p> <p>Det er fysisk adgangskontroll til bygget der SYSVAK administrasjonen holder til, og alle som jobber i bygget har underskrevet taushetserklæring i henhold til Helseregisterloven. Alle data i SYSVAK ligger i sikker sone, som driftes av Norsk helsenett (NHN). Det er begrenset tilgang til sonen hvor data lagres. Tilgang til IT-tjenester/løsninger i sikker sone må bestilles av avdelingsdirektør. Det er kun SYSVAK-medarbeidere med definert tjenstlige behov som får tilgang til SYSVAK-database, applikasjoner/system og filområder på sikker sone. To ganger i året er det gjennomgang av logg over bruk av SYSVAK ihht. prosedyre.</p> <p>Opplæring av SYSVAK-medarbeidere innen taushetsplikt og internkontroll i helseregisteret har høyt fokus for at krav og forventninger skal være kjent. Det er utarbeidet et kvalitetssystem med rutiner for alle arbeidsprosesser</p> <p>Tilgjengeliggjøring av data (avidentifiserte og personidentifiserbare opplysninger, statistikk) er hjemlet i SYSVAK-registerforskriften. FHI/SYSVAK leverer ut data på forespørsel (søknad) dersom det er innenfor registerets formål, ihht. prosedyre.</p> <p>Registrerte har rett til informasjon om SYSVAK og innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv i samsvar med personvernforordningen artikkel 13 til 15, jf. helseregisterloven § 24. Foreldre eller andre med foreldreansvar har rett til innsyn etter regler tilsvarende dem i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4.</p> <p>Den registrerte selv kan be om at opplysningene blir slettet jmf Helseregisterloven §25.</p> <p>Informasjon om dette finnes på FHI sine nettsider.</p>
Integritet	<p>SYSVAK mottar vaksinemeldinger (data) fra alt helsepersonell som vaksinerer, enten elektronisk, på papirskjema eller via filimport. Opplæring av SYSVAK-medarbeidere innen taushetsplikt og internkontroll i helseregisteret har høyt fokus for at krav og forventninger skal være kjent. Det er utarbeidet et kvalitetssystem med rutiner for alle arbeidsprosesser.</p> <p>IT-løsning for SYSVAK sikrer tilfredsstillende integritet ved import av data. Data inn valideres før import i registeret.</p>

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Tilgjengelighet	Alle data i SYSVAK ligger i sikker sone, som driftes av Norsk helsenett (NHN). Det er begrenset tilgang til sonen hvor data lagres. FHI/SYSVAK leverer ut data på forespørsel (søknad) dersom det er innenfor registerets formål. Informasjon om dette finnes på https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/sysvak/sysvak/

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	Gode informasjon om SYSVAK på https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/sysvak/ Informasjon om registeret på helsenorge.no
Vilkår for behandlingen	SYSVAK inneholder personidentifiserbare opplysninger om vaksinasjoner av personer. Det innhentes og lagres ikke flere opplysninger enn det som er dekket gjennom SYSVAK-forskriften og formålet med registeret.
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	Godt system for å oppfylle krav om innsyn i egne/pårørendes data. Informasjon på fhi.no om rett til innsyn: https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/
Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant informasjon om databehandlingen	Regelmessig hvert 3. år som for øvrige helseregistre. Dataansvarlig for registeret er ansvarlig for at dette gjennomføres.
Internkontroll	God internkontroll.

9.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for SYSVAK

2019 har vært et år med mange aktiviteter for SYSVAK.

Det har vært stort fokus på å jobbe med endringer i SYSVAK-registerforskriften. Forskriftsendringen trådte i kraft 1. januar 2020 og innebærer følgende:

- Registrering uten samtykke og reservasjonsrett av alle vaksinasjoner
- Registrering av indikasjon for sesonginfluensavaksine og vaksine mot pandemisk influensa

Det har vært en generell økning i totalt antall meldinger til SYSVAK med 9 % fra 2018 til 2019. Økningen i andel meldinger på papir, og spesielt den betydelige økningen på filimport, skyldes hovedsakelig nye vaksinatører (spesielt apotek) som ikke har tilrettelagt for elektronisk kommunikasjon med SYSVAK. I 2019 mottok SYSVAK 1400 e-poster med filimport som ble håndtert. I 2018 var antall e-poster med filimport 460.

Det må videre jobbes for at det tilrettelegges for elektronisk kommunikasjon med SYSVAK for vaksinatører der dette ikke er på plass.

Det har i 2019 vært mye henvendelser relatert til brukerstøtte. Et stort antall e-posthenvendelser til SYSVAK er besvart:

- Fra helsepersonell: 1023
- Fra privatpersoner: 285
- IT-relatert: 705

Dekningsstatistikk ble publisert for 2 år, for 2017 og 2018 og det ble rapportert norske tall til WHO (World Health Organization Communicable Disease Annual Reporting Form) for 2017 og 2018.

Pr 31.12.19 består det nasjonale vaksinasjonsregisteret i Norge av over 40 millioner vaksinehendelser registrert på over 4,6 millioner unike personer.

SYSVAK-registeret med tilhørende systemer og applikasjoner er robust, men det har ikke vært gjenstand for modernisering siden 2007/2008. Det er mange manuelle og til dels tidkrevende arbeidsprosesser knyttet til drift og bruk av SYSVAK. En stor utfordring for registeret er at ikke alle vaksinatører har journalsystem som er tilrettelagt for elektronisk samhandling med SYSVAK. Mange sender papirskjemaer til FHI som må registreres manuelt. Dette er tidkrevende og medfører at opplysninger i SYSVAK og på VAKSINER på helsenorge.no ikke er tidsriktige. En modernisering av SYSVAK og systemer tilknyttet SYSVAK er derfor noe det bør satses på for å få et vaksinasjonsregister som er komplett, har data av god kvalitet og som inneholder opplysninger som er tidsriktige.

10 Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)

10.1 Datamottak og bearbeiding

NOIS skal gi en oversikt over forekomsten av helsetjenesteassosierte infeksjoner samt antibiotikabruk.

- NOIS består av to moduler;
- NOIS-POSI: Kontinuerlig overvåkning av forekomsten av infeksjoner i operasjonsområdet etter fem hovedkategorier av kirurgiske inngrep i norske sykehus
- NOIS-PIAH: Prevalensundersøkelser av helsetjenesteassosierte infeksjoner og antibiotikabruk i norske sykehus og sykehjem

De tilhørende tekniske løsningene benevnes henholdsvis NOISnett og PIAHnett.

NOIS-POSI inneholder informasjon om infeksjoner i operasjonsområdet etter fem hovedkategorier av kirurgiske inngrep (aortakoronar bypass, keisersnitt, innsetting av protese i hofteladd, fjerning av galleblære og inngrep på tykktarm). Det er tertialvis datamottak i NOIS-POSI ved at sykehus laster opp batch-data via NOISnett, en webopplastningsløsning over Norsk Helsenet. All datainnsamling i NOIS-POSI er elektronisk.

NOIS-PIAH er prevalensundersøkelser hvor man registrerer antall infeksjoner i urinveier, nedre luftveier, og i operasjonsområder (postoperativt) i sykehus og sykehjem. I sykehus registreres i tillegg blodbaneinfeksjoner, mens hudinfeksjoner registreres i sykehjem. Bruk av systemisk antibiotika registreres både i sykehus og sykehjem. Den obligatoriske delen av NOIS-PIAH gjennomføres på to gitte dager årlig (i kvartal 2 og 4) både i sykehus og sykehjem. I tillegg kan sykehus gjennomføre undersøkelser i kvartal 1 og 3, men det er frivillig.

Sykehus leverer data ved manuell inntasting eller ved å laste opp xml-filer i PIAHnett. Sykehjem leverer data ved manuell inntasting i PIAHnett.

10.1.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) a)	Papirbaserte meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall	Individer, antall
2018	NOIS-POSI	363	0	363	0	1423	32355
2018	NOIS-PIAH infeksjon sykehus d)	123	0	123	0	858 ²	20 111
2018	NOIS-PIAH infeksjon sykehjem	1 062	0	1062	0	2 332 ²	49 606
2018	NOIS-PIAH antibiotika sykehus d)	123	0	123	0	7173 ³	20 054
2018	NOIS-PIAH antibiotika sykehjem	1 105	0	1105	0	3348 ³	50 981
2019 ¹	NOIS-POSI	244		244		859	21384

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) a)	Papirbaserte meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall	Individer, antall
2019	NOIS-PIAH infeksjon sykehus d)	127	0	127	0	749 ²	19929
2019	NOIS-PIAH infeksjon sykehjem	1036	0	1036	0	1991 ²	47923
2019	NOIS-PIAH antibiotika sykehus d)	127	0	127	0	7243 ³	20054
2019	NOIS-PIAH antibiotika sykehjem	1068	0	1068	0	2576 ³	48794

1) Inneholder kun data fra 1. og 2. tertial 2019. Leveringsfrist for 3. tertial er 01.04.2020, har derfor tatt med 2018 for å vise hva som forventes totalt

2) Antall infeksjoner (ikke antall pasienter med infeksjon)

3) Antall forskrivninger av antibiotika (ikke antall pasienter som står på antibiotika)

Kommentarer:

I NOIS-POSI er en melding ensbetydende med en batch. En batch inneholder data om flere operasjoner. En hendelse i NOIS-POSI er en infeksjon. Fordi NOIS-POSI inneholder informasjon om operasjoner, vil antall operasjoner kunne være større enn antall individer, da en pasient kan ha hatt flere operasjoner og infeksjoner.

I NOIS-PIAH inneholder en melding flere hendelser, hver melding blir lastet opp separat og inneholder data fra en institusjon. En hendelse i NOIS-PIAH er en infeksjon eller en antibiotikaforskrivning. Siden det er mulig at samme pasient har flere infeksjoner eller forskrivninger, vil antall hendelser være større enn antall pasienter.

I tillegg kommer frivillige undersøkelser i NOIS-PIAH.

10.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

10.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før puring		Purring, antall b)	Etter puring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2020	Ikke mulig				Ikke aktuelt		

Kommentarer:

- a) For NOIS-POSI ville det være relevant å basere kompletthet både på totalt antall operasjoner og totalt antall infeksjoner. Siden data er aidentifiserte vil usikkerhetsgraden for kompletthetsestimater være høy. Norsk pasientregisters dashboard på nett har slike data, men det er for tiden ikke mulighet til å filtrere på operasjonskoder. Den samme utfordringen gjelder for NOIS-PIAH, men her ville

indikatoren være antall inneliggende på sykehus/sykehjem og antall infeksjoner. Her finnes det ingen tilgjengelige kilder for sammenligning av antall hendelser.

10.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall	Før purring		Purringer, antall	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %
2018						
NOIS-POSI	1423		100			
NOIS-PIAH infeksjon sykehus	858 ²		100			
NOIS-PIAH infeksjon sykehjem	2 332 ²		100			
NOIS-PIAH antibiotika sykehus	7173 ³		100			
NOIS-PIAH antibiotika sykehjem	3348 ³		100			
2019						
NOIS-POSI ¹	859		100			
NOIS-PIAH infeksjon sykehus	749 ²		100			
NOIS-PIAH infeksjon sykehjem	1991 ²		100			
NOIS-PIAH antibiotika sykehus	7243 ³		100			
NOIS-PIAH antibiotika sykehjem	2576 ³		100			

1) Inneholder kun data fra 1. og 2. tertial 2019. Leveringsfrist for 3. tertial er 01.04.2020, har derfor tatt med 2018 for å vise hva som forventes totalt

2) Antall infeksjoner (ikke antall pasienter med infeksjon)

3) Antall forskrivninger av antibiotika (ikke antall pasienter som står på antibiotika)

Kommentarer:

I begge datasystemene har vi definert variabler som essensielle og mindre essensielle for datakvaliteten. Vi definerer fullstendige opplysninger utfra variablene definert som essensielle, siden vi ikke purrer på mindre essensielle variabler. Det er innebygde regler som gjør at man ikke får levert data i NOISnett og i PIAHnett uten at informasjon om alle essensielle variabler er fylt ut. Kompletthet i form av fullstendig opplysning for essensielle variabler er derfor 100 %.

10.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

NOIS-POSI: Alle sykehus har levert data til NOIS-POSI, men noen leverte etter fristen.

NOIS-PIAH: Omtrent 65 % av sykehjemmene i Norge deltar i NOIS-PIAH. Det sendes ut påminnelse i forkant av hver undersøkelse til postmottak i alle kommuner med oppfordring om å videresende til sykehjemmene (via den ansvarlige for sykehjem i kommunen). Det er en utfordring at det ikke finnes en samlet oversikt over e-postadresser til sykehjem. Fylkeslegene informeres om hvilke sykehjem i deres fylke som deltok i etterkant av undersøkelsene.

Andel infeksjoner NOIS-POSI og NOIS-PIAH presenteres som kvalitetsindikator på Helsenorge.no. Der kommer det også frem hvilke institusjoner som har deltatt i undersøkelsen. I tillegg presenteres 30-dagers oppfølging fra NOIS-POSI.

10.1.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasientjournaler, antall c)	Manuelle kontrollrutiner, ja/nei d)	Teknisk overvåking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2019	IA	IA	Skjer i helseinstitusjonene	Valideringsmotor i dataverktøytar mesteparten, men vi har noe manuell kontroll.	Ja	Ja	IA

Kommentarer:

- NOIS-POSI og NOIS-PIAH er ikke personentydige registre, så rutinemessig kobling til andre registre er ikke mulig.
- På sykehusene sjekkes data mot pasientjournaler. Vi har ikke kjennskap til hva som kontrolleres, men oppfordrer sterkt til å kontrollere at antall pasienter/operasjoner og helsetjenesteassosierte infeksjoner er korrekt.
- NOIS-POSI: Manuell sjekk av innkomne data for duplikater og andre feilkilder som ikke fanges oppi valideringsrutinene som kjøres ved import av XML-filer. Flere automatiske valideringsregler vil redusere mengden manuell kvalitetssikring. NOIS-PIAH: Ingen manuell sjekk.
- Begge systemene generer resultatrapporter tilbake til bruker umiddelbart etter innlasting av data.
- NOIS-POSI: Automatisk validering av data for logiske brister og andre valideringsfeil ved import av XML-filer. NOIS-PIAH: Valideringsregler som indikerer feil ved inntasting i webgrensesnitt. Det er ikke mulig å laste opp data som inneholder visse feil, og disse må rettes opp lokalt av dem som legger inn data.
- Vi er usikre på den totale korrekthet pga. manglende muligheter for kvalitetskontroller da NOIS-modulene ikke er personentydige systemer. Sammenstillinger med NPR-data

for tidligere NOIS-POSI perioder viser at for de fleste sykehus er validitet av nevneren (antall inngrep) god, men vi har ikke mulighet til å kontrollere at det er de samme personer/inngrep som er i begge registre (jf. artikkel: The quality of denominator data in surgical site infection surveillance versus administrative data in Norway 2005-2010).

10.1.2.5 Aktualitet

NOIS-POSI-data leveres tre ganger i året. Da leveres data fra foregående tertial. Pasienter som inngår i NOIS-POSI er i henhold til definisjonen av postoperativ infeksjon fulgt opp i 30 dager etter kirurgisk inngrep. Videre har sykehus satt av ca. to måneder til kvalitetssikring av egne data. Frist for å levere data er derfor ca. tre måneder etter endt overvåkingstertial.

NOIS-PIAH er en punktprevalens og gjennomføres kun på to gitte dager i året. Data leveres til NOIS-PIAH to ganger årlig fra sykehus og sykehjem. Innleveringsfrist er ca. 3 uker etter undersøkelsesdagen.

Institusjoner har tilgang til resultatrapporter umiddelbart etter at de har levert data i dataverktøyet. Dette gjelder både NOIS-POSI og NOIS-PIAH. Endelig rapport er klar i dataverktøyet når data er ferdig kvalitetssikret ved «lukking» av perioden i dataverktøyet. Disse inkluderer sammenstilling med nasjonale tall.

Oppdaterte eller nye data kan fortsatt leveres etter at en periode er «lukket», men vil ikke nødvendigvis inngå i årsrapporten og kvalitetsindikatorene på Helsenorge.no.

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottatt data, dager/uker/mnd a)	Tid fra mottatt data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/uker/mnd b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering av årsrapport d)	Tid fra avsluttet årgang til publisering av årsrapport, dager/uker/mnd e)	Avvik fra statistikk kalenderen, dager/uker/mnd
NOIS-POSI 2019	3-4 måneder	I helseinstitusjonen umiddelbart etter opplasting i NOISnett	Ca. 1. juni 2020	Juni 2020	Ca. en måned	IA (skal publiseres i juni 2020)
NOIS-PIAH 2019 sykehus og sykehjem (både infeksjoner og antibiotika)	3 uker	I helseinstitusjonen umiddelbart etter opplasting i PIAHnett	Ca. 15. januar 2020	Juni 2020	Ca. en måned	IA (skal publiseres i juni 2020)

Kommentarer:

- Verifisert hendelse er for NOIS-PIAH undersøkelsesdagen. For NOIS-POSI er det dato for infeksjon etter kirurgisk inngrep. Mottatte data i NOIS-POSI er når data er inne i NOISnett. På grunn av sykehusenes oppfølging av pasientene i 30 dager etter operasjonen, er det en nokså lang «lag» fra hendelse til mottatte data.
- Institusjoner oppfordres fortløpende til å bruke data i kvalitetsforbedrings- og beredskapsarbeid. Nasjonalt tas data i bruk umiddelbart etter fristen for datainnlevering.
- For NOIS-POSI er leveringsfrist for 2019 3. tertial 1. april 2020.
- Begge NOIS-systemene inkluderer «on the fly» rapporter som er tilgjengelige for helsepersonell umiddelbart i dataverktøyet. Årsrapport 2018 for NOIS-POSI og NOIS-PIAH skal publiseres i juni 2019.

10.2 Datatilgang

10.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2019	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ja	Ja

Kommentarer:

I både NOISnett og i PIAHnett har helsepersonell mulighet til se oppsummerte resultater fra egen helseinstitusjon, og sammenligne disse med nasjonale resultater med flere. Data er aidentifiserte, og det er derfor ikke mulig å slå opp informasjon om enkeltindivider for verken

10.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk basert på ett register, antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	
2017								
NOIS PIAH sykehus	IA	IA	9	IA	6	6	IA	100
NOIS PIAH sykehjem	IA	IA	1	IA	6	18	IA	100
NOIS POSI	IA	IA	2	IA	49	1	IA	100
2018								
NOIS PIAH sykehus	IA	IA	4	IA	9	8	IA	100
NOIS PIAH sykehjem	IA	IA	0	IA	7	19	IA	100
NOIS POSI	IA	IA	5	IA	72	1	IA	100
2019								
NOIS PIAH sykehus	IA	IA	4	IA	9	3	IA	100
NOIS PIAH sykehjem	IA	IA	2	IA	6	10	IA	100
NOIS POSI	IA	IA	1	IA	66	2	IA	100

NB! NOIS-systemene har høy bruk av rapporter hentet fra dataverktøyene (PIAHnett og NOISnett), som gjør at brukere kan nyttiggjøre seg av dataene uten å be om å få data utlevert. I tillegg har mange brukere tilgang til data ved egen institusjon. Tallene for bruk av data kan derfor fremstå som lave dersom man kun ser på tradisjonell utlevering av data etter søknad/forespørsel.

Kommentarer:

- Årsrapporter med resultater fra NOIS-POSI og NOIS-PIAH publiseres på FHIs nettsider.
- Vi leverer regelmessig statistikk til kvalitetsindikatorer på Helsenorge.no, programstyret i pasientsikkerhetsprogrammet, ECDC, WHO, Regionale helseforetak, samt til smittevernpersonell og ledere i helseinstitusjoner.

- c) Nedgang i utleveringer for 2019 for PIAH sannsynligvis på grunn av nye rapporter utviklet av Avdeling for infeksjonsepidemiologi og modellering som ble lansert sommeren 2019.

10.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jmfør helseregisterloven § 24.

Innsynsforespørsler		
År	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2019	IA	IA

Kommentarer:

- a) NOIS-registrene er avidentifiserte inneholder ikke direkte personidentifiserbare opplysninger. Det er derfor ikke mulig med innsyn.

10.3 Bruk av data

10.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2017		
NOIS-POSI	1	3
NOIS-PIAH sykehus	4	1
NOIS-PIAH sykehjem	4	1
2018		
NOIS-POSI	1	1
NOIS-PIAH sykehus	4	
NOIS-PIAH sykehjem	4	
2019		
NOIS-POSI	1	1
NOIS-PIAH sykehus	4	
NOIS-PIAH sykehjem	4	

Kommentarer:

Følgende mottok data fra registeret i 2019

NOIS-POSI

- ECDC-infeksjoner i operasjonsområdet 2019
 - Helsetjenesteassosierte infeksjoner, antibiotikabruk (NOIS), antibiotikaresistens (MSIS) og Verdens håndhygienedag. Årsrapport 2019 (delrapporter for antibiotikabruk og infeksjoner vår og høst)

10.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelseprofiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2019				
NOIS-POSI	1	18 (16) indikatorer 3 ganger i året		3*
NOIS-PIAH sykehus		1 indikator 2 ganger i året		9*
NOIS-PIAH sykehjem		3 indikatorer 2 ganger i året		9*

**De fleste utleveringer fra NOIS som ikke er til forskning er til kvalitetsforbedring. NOIS-data benyttes fortløpende til kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Siden rapporter kan hentes direkte fra dataverktøyene våre er det vanskelig å si hvor stort omfang dette har. Tallene i tabellen kan derfor være misvisende fordi de kun omfatter data som er utlevert, ikke det som er lastet ned fra dataverktøy.*

Kommentarer:

NOIS-data benyttes fortløpende til kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Siden rapporter kan hentes direkte fra dataverktøyene våre er det vanskelig å si hvor stort omfang dette har.

Tallene i tabellen omfatter kun data som er utlevert, ikke det som er lastet ned fra dataverktøy.

Følgende kvalitetsindikatorer ble levert til Helsedirektoratet og publisert på helsenorge.no.

NOIS-POSI tertialvis:

- Andel pasienter vurdert for infeksjon i operasjonsområdet inne 30 dager etter aortokoronar bypassoperasjon
- Andel pasienter vurdert for infeksjon i operasjonsområdet inne 30 dager etter innsetting av hemiprotese i hofte
- Andel pasienter vurdert for infeksjon i operasjonsområdet inne 30 dager etter innsetting av totalprotese i hofte
- Andel pasienter vurdert for infeksjon i operasjonsområdet inne 30 dager etter keisersnitt
- Andel pasienter vurdert for infeksjon i operasjonsområdet inne 30 dager etter koloninngrep
- Andel pasienter vurdert for infeksjon i operasjonsområdet inne 30 dager etter kolecystektomi
- Dype og organ/hulrominfeksjoner etter aortokoronar bypassoperasjon
- Dype og organ/hulrominfeksjoner etter innsetting av hemiprotese i hofte
- Dype og organ/hulrominfeksjoner etter innsetting av totalprotese i hofte
- Dype og organ/hulrominfeksjoner etter keisersnitt
- Dype og organ/hulrominfeksjoner etter kolecystektomi
- Dype og organ/hulrominfeksjoner etter koloninngrep (utgått høst 2019)
- Postoperative infeksjoner etter aortokoronar bypassoperasjon
- Postoperative infeksjoner etter keisersnitt
- Postoperative infeksjoner etter innsetting av hemiprotese i hofte
- Postoperative infeksjoner etter innsetting av totalprotese i hofte
- Postoperative infeksjoner etter kolecystektomi
- Postoperative infeksjoner etter koloninngrep (utgått høst 2019)

NOIS-PIAH sykehus:

- Prevalens av helsetjenesteassosierte infeksjoner (vår og høst)

NOIS-PIAH sykehjem:

- Prevalens av helsetjenesteassosierte infeksjoner per kommune (vår og høst)
- Deltakelse per kommune (vår og høst)
- Antibiotikabruk i sykehjem (vår og høst) ny i 2018

10.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Vi har benyttet følgende søkestrategi ved søk etter vitenskapelige publikasjoner basert på data i registeret: Søksstrategi utarbeidet av biblioteket.

År	Publikasjoner, antall*
2013	3
2014	0
2015	2
2016	1
2017	4
2018	3
2019	1?

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2019	M. Abbas, M.E.A. de Kraker, E. Aghayev, P. Astagneau, M. Aupee, M. Behnke, A. Bull, H.J. Choi, S.C. de Greeff, S. Elgohari, P. Gastmeier, W. Harrison, M.B.G. Koek, T. Lamagni, E. Limon, H.L. Løwer, O. Lyytikäinen, K. Marimuthu, J. Marquess, R. McCann, I. Prantner, E. Presterl, M. Pujol, J. Reilly, C. Roberts, L. Segagni Lusignani, D. Si, E. Szilágyi, J. Tanguy, S. Tempone, N. Troillet, L.J. Worth, D. Pittet, S. Harbarth, Impact of participation in a surgical site infection surveillance network: results from a large international cohort study, Journal of Hospital Infection, Volume 102, Issue 3, 2019, Pages 267-276, ISSN 0195-6701, https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.12.003 . (http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0195670118306807)	
B	2019		
C	2019		

Kommentarer:

Publisering A

In this large, international cohort study, pooled SSI rates were associated with a stable and sustainable decrease after joining an SSI surveillance network; a causal relationship is possible, although unproven. There was heterogeneity in procedure-specific trends. These findings support the pivotal role of surveillance in reducing infection rates and call for widespread implementation of hospital-based SSI surveillance in high-income countries.

Publisering B

Kort hva den går ut på
Viktigste funn/bidrag

Publisering C

Kort hva den går ut på
Viktigste funn/bidrag

10.4 Vedlegg

10.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i NOIS

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. NOIS inneholder aidentifiserte/indirekte identifiserbare data. Enkelte av informasjonssikkerhetstiltakene er derfor ikke gjeldende

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	Data i NOIS er aidentifiserte. I tillegg blir konfidensialitet internt ivaretatt ved at: <ul style="list-style-type: none"> • Alle som jobber med NOIS har underskrevet taushetserklæring, i henhold til Helseregisterloven § 17(3) • Data i NOIS-POSI er lagret i sikker sone på FHI. Tilgang til administrasjonsgrensesnitt gis kun ved tjenstlig behov. • Tilgang til administrasjonsgrensesnitt i PIAHnett gis kun ved tjenstlig behov. Eksternt blir konfidensialiteten ivaretatt ved at: <ul style="list-style-type: none"> • Det er kun helsepersonell som har tilgang til NOISnett og PIAHnett. • For å levere data må helsepersonell logge seg inn i systemene via Difis portal. • For å se aggregerte resultatrapporter fra egen institusjon må helsepersonell godkjennes manuelt i NOISnett. • For å se aggregerte resultatrapporter fra egen institusjon må helsepersonell logge seg på PIAHnett via Difis portal.
Integritet	Det er kvalitetskrav og en rekke automatiserte valideringsrutiner for data som importeres i NOISnett og PIAHnett. NOIS med tilhørende tekniske plattformer er aidentifisert. Det er ikke mulig med oppslag direkte mot enkeltpasienter. Slik kvalitetssikring skal gjøres ved den enkelte helseinstitusjon.
Tilgjengelighet	Data er tilgjengelig for helsepersonell og ledere i helseinstitusjoner og forvaltning umiddelbart etter at de er lastet opp i NOISnett eller PIAHnett. I tillegg utarbeides det årsrapporter som er tilgjengelig på FHI sine nettsider (fhi.no).

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	Data i NOIS er aidentifiserte. FHI har rutiner for å sikre at alle opplysningene som behandles er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen. Det finnes informasjon om NOIS rettet mot allmennheten på fhi.no.
Vilkår for behandlingen	Helseopplysninger i NOIS behandles i henhold til gjeldende lovverk, helseregisterloven § 6 (3) og NOIS-registerforskriften § 1-2. § 1-4 i NOIS-registerforskriften omhandler forbud mot bruk av opplysninger i registeret.
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	Data i NOIS er aidentifiserte, uten direkte personentydige opplysninger som fødselsnummer eller navn, og det er derfor ikke mulig å søke opp opplysninger om enkeltindivider i registeret.
Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant informasjon om databehandlingen	Ivaretas ved at driftsrapport sendes til Datatilsynet
Internkontroll	I henhold til NOIS-registerforskriften § 4-2 har FHI plikt til å ha et system for internkontroll. Innhold i interkontrollen er spesifisert i § 4-3. Internkontrollrutiner er beskrevet i kvalitetsdokumenter.

10.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for NOIS

Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS) består av to moduler:

- NOIS-POSI – insidensundersøkelser av infeksjoner etter fem hovedkategorier av kirurgiske inngrep, med tilhørende dataverktøy, NOISnett.
- NOIS-PIAH – prevalensundersøkelser av antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner med tilhørende dataverktøy, PIAHnett.

Manglende resultatrapporter i PIAHnett har i flere år ført til betydelig merarbeid, fordi resultatene etterspørres og må utleveres manuelt (jf. tabell 5.2 og 7.1). I 2018 og 2019 har vi derfor utviklet og lansert resultatrapporter (laget i R) fra Avdeling for infeksjonsepidemiologi og modellering. Disse ble lansert sommeren 2019. Dette har medført færre utleveringer fra NOIS-PIAH.

I forbindelse med innføring av personvernforordningen i 2018, dukket det opp noen juridiske og datasikkerhetsmessige problemstillinger for NOIS. Den ene omhandlet internasjonal rapportering og utlevering av data til ECDC. Den andre hvorvidt NOIS-PIAHdata kan oppbevares utenfor sikker sone. Arbeidet med å finne løsninger fortsatte i 2019, men det er ikke lagt frem endelige avklaringer på dette. Det er i 2019 gjennomført en DPIA for helseregistret, som skal oversendes PVO tidlig 2020. Dette vil avklare om NOIS-PIAH-data bør flyttes fra ordinær til sikker sone eller om risiko ansees som akseptabel.

NOISnett har vært relativt uendret siden 2012. I 2019 ble en oppgradering av dataverktøyet igangsatt. Den er planlagt ferdigstilt i 2020.

11 Norsk overvåkings-system for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)

11.1 Datamottak og bearbeiding

NORM-overvåkingsystemet omfatter NORM-registeret basert på NORM-protokollen og innsamling av data til internasjonal rapportering.

NORM-registeret mottar data i h.h.t. protokollen som er basert på en kombinasjon av periodisk innsamling og testing i primære diagnostiske laboratorier og årlige resultater fra nasjonale referanselaboratorier for spesifikke mikroorganismer. Innregistrering av data fra laboratoriene skjer elektronisk i eNORM-applikasjonen via portalen Helseregister.no. Tabeller og beskrivelser i 3.1.1.-3.1.2. gjelder data i NORM-registeret.

Internasjonal rapportering:

- NORM koordinerer i samarbeid med St Olavs hospital Norges årlige bidrag til internasjonal rapportering og overvåkingsprogrammene The European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET, ved ECDC og The Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS, ved WHO.
- Den internasjonale rapporteringen er hovedsakelig basert på rutinedata. Til EARS-NET rapporteres blodkulturdata fra alle mikrobiologiske laboratorier. Til GLASS rapporteres i tillegg data for gonokokker og tarmpatogene fra FHI og NORM-data for utvalgte bakterier i urin.
- St Olavs hospital mottar krypterte datafiler, kvalitetssikrer data i henhold til protokoller publisert av ECDC og WHO og laster opp data i hhv The European Surveillance System (TESSy) og GLASS IT Platform. Ved større feil og mangler kontaktes avsender for korreksjon eller resending av filer. I TESSy rapporteres case-baserte data, og det gjøres tiltak for å sikre at personidentifiserbare data ikke rapporteres. I GLASS rapporteres aggregerte data. Alle mottatte og behandlede filer lagres inntil godkjent validering. Deretter slettes alle filer.

11.1.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) a)	Papirbaserte meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall	Individer, antall
2015	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	13 718	IA	13 718	IA	13 718	IA
2016	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	14 849	IA	14 849	IA	14 849	IA
2017	22 diagnostiske laboratorier	13 242	IA	13 242	IA	13 242	IA

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch a)	Papirbaserte meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall	Individer, antall
	11 nasjonale referanse-laboratorier						
2018	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	11 652	IA	11 652	IA	11 652	IA
2019	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	Ca 12 000	IA	Ca 12 000	IA	Ca 12 000	IA

Kommentarer:

- a) Innregistrering av data fra laboratoriene i NORM-registeret skjer elektronisk i eNORM-applikasjonen via portalen Helseregister.no. Laboratoriene registrerer hver enkelt hendelse som faller inn under det fastsatte opplegget for den nasjonale resistensovervåkingen. For hver kategori som er spesifisert i overvåkingen, gjøres innsamling fortløpende i definerte tidsperioder. Foreløpig estimat for antall hendelser i 2019 er basert på antallene de foregående årene og protokoll for 2019.

11.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

11.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før puring		Purringer, antall b)	Etter puring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2015	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2016	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2017	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2018	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2019	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA

Kommentarer:

Laboratoriene registrerer i eNORM hver enkelt hendelse som faller inn under det fastsatte opplegget for resistensovervåkingen beskrevet i protokollen (<https://unn.no/fag-og-forskning/norm-norsk-overvakingsystem-for-antibiotikaresistens-hos-mikrober/norm-tidligere-protokoller>). Opplegget definerer representative uttrekk av hendelser. For hver kategori av hendelser som er spesifisert i overvåkingen, gjøres innsamlingen fortløpende i gitte tidsperioder. Laboratoriene er selv med på å fastsette overvåkingsopplegget i felles møte hvert år, og rutiner for innsamling og kvalitetssikring av data og isolater ihht felles protokoll er godt innarbeidet. Vi har ikke grunnlag for å tallfeste kompletthet i

NORM-data, men vi har ingen holdepunkter for at det er bias knyttet til innsamlingen og rapporteringen ved laboratoriene. På bakgrunn av dette mener vi det er grunn til å tro at tilnærmet alle hendelser som tilhører de aktuelle uttrekkene i overvåkingsopplegget for NORM, blir inkludert og at **kompletthet i NORM dermed er svært høy.**

Data i NORM er aidentifiserte.

11.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall	Før puring		Purringer, antall	Etter puring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %
2015	13 718	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	13 718	100%
2016	14 849	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	14 849	100%
2017	13 242	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	13 242	100%
2018	11 652	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	11 652	100%
2019	Ca 12 000	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	Ca 12 000	100%

Kommentarer:

Laboratoriene registrerer data direkte i databasen med bruk av eNORM-applikasjonen i Helseregister.no. For hver type hendelse registreres et sett av predefinerte variabler med tilhørende predefinerte svaralternativer og lovlige verdier. Laboratoriet får ikke godkjent innsending av hendelsen før alle variabler er fylt inn. NORM-sentralen gjør kvalitetskontroll av innregistrerte data og kan gjøre endringer i databasen. NORM-sentralen har løpende dialog med laboratoriene og sender påminninger om innregistrering av hendelser og forklaring fra laboratoriet vedrørende eventuelle uvanlige eller usannsynlige verdier inntil data er komplett og fullstendig. Denne løsningen sikrer fullstendighet i opplysninger for hver hendelse. Antall registrerte hendelser i 2019 er estimert fra antall registrerte hendelser i forutgående år og protokoll for 2019.

11.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Alle de 22 medisinsk mikrobiologiske diagnostiske laboratoriene i Norge i tillegg til 11 nasjonale referanselaboratorier deltok i overvåkingen i 2018.

11.1.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient-journaler, antall c)	Manuelle kontroll-rutiner, ja/nei d)	Teknisk overvåking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2015	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2016	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2017	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2018	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2019	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy

Kommentarer:

- h) NORM inneholder aidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble registerdata mot DSF.
- i) NORM inneholder aidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble data mot andre registre.
- j) NORM inneholder aidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble registerdata direkte mot journalopplysninger.
- k) NORM-sentralen har manuelle rutiner som bidrar til å gi tilstrekkelig sikkerhet for at NORM-data gjenspeiler virkeligheten, herunder samler NORM aggregerte data for alle blodkulturfunn fra hvert enkelt laboratorium gjennom hele året, hvilket gir grunnlag for oversikt over agensfordeling i blodkulturer.
- l) Laboratoriene registrerer data direkte i databasen med bruk av eNORM-applikasjonen i Helseregister.no. For hver type hendelse registreres et sett av predefinerte variabler med tilhørende svaralternativer gitt som drop-down meny eller som et tallintervall. Laboratoriet får ikke godkjent innsending av hendelsen før alle variabler er fylt inn. NORM-sentralen gjør kvalitetskontroll av innregistrerte data og kan gjøre endringer i databasen. Det er lagt inn automatisk varsling av uvanlige eller usannsynlige verdier for hendelser som innregistreres i NORM-databasen. Disse hendelsene etterspores av NORM-sentralen.
- m) Molekylærgenetiske analyser av resistensfenotyper gjennomføres ved Nasjonal kompetansetjeneste for påvisning av antibiotikaresistens ved UNN (Kres) samt ved referanselaboratoriene.
- n) Korrekthet av data i NORM er høy. Dette underbygges av velfungerende nasjonalt samarbeid med deltagerlaboratoriene og referanselaboratoriene, entydig protokoll for overvåkingsopplegget, samt et moderne og innarbeidet informasjonssystem eNORM i Helseregister.no med funksjonalitet for å fremme kompletthet og fullstendighet i NORM-databasen beskrevet ovenfor.

11.1.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottak av data, dager/ uker/mnd. a)	Tid fra mottak av data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/uker/mnd. b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering i ekstern statistikkbank d)	Dato for publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen, dager/uker /mnd. f)
2015	IA	IA	Januar 2016	September 2016	Ca 7 måneder	Ikke avvik
2016	IA	IA	Januar 2017	September 2017	Ca 7 måneder	Ikke avvik
2017	IA	IA	Januar 2018	Juni 2018	Ca 7 måneder	Ikke avvik
2018	IA	IA	Januar 2019	Juni 2019	Ca 7 måneder	Ikke avvik
2019	IA	IA	Januar 2020	Juni 2020	Ca 7 måneder	Forventer ikke avvik

Kommentarer:

- a) I NORM rapporteres hendelser innenfor definerte tidsperioder for overvåkingen hvert år. Tid mellom hendelse og innregistrering er derfor ikke et relevant mål.
- b) NORM data benyttes ikke til fortløpende overvåking eller beredskap før alle data er kvalitetssikret og publisert i rapport-form.
- c) Ved avslutning av årgangen har alle deltagerlaboratoriene og referanselaboratoriene innregistrert alle hendelser som inngår i overvåkingsopplegget i NORM-databasen.
- d) Data gjøres tilgjengelig for publikum i NORM atlas i juni noen måneder forut for årsrapporten. (<https://norm-atlas.no/>)
- e) Årsrapporten er resultat av et bredt samarbeid. Etter avslutning av årgangen må alle data kvalitetssikres, og mange er engasjert i dette arbeidet. For enkelte hendelser kreves utfyllende mikrobiologisk analyse ved laboratoriene. NORM-sentralen gjør grundig sjekk og oppfølging overfor laboratoriene for å sikre at alle hendelser er innregistrert i NORM-databasen og at data er fullstendige og valide for hver hendelse. Endelig gjøres dataanalyser og tekstarbeid for presentasjon av data i NORM/NORM-VET rapporten. Rapporten presenterer data om forekomst av antibiotikaresistens og forbruk av antibiotika til mennesker og dyr i tillegg til data fra relevante prosjekter som ikke er med i de kontinuerlige overvåkingsprogrammene. Vi har erfart at gjennomføring og koordinering av alle disse aktivitetene knyttet til årsrapporten krever inntil sju måneder.
- f) Se e)

11.2 Datatilgang

11.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2015	IA	IA	IA	IA
2016	IA	IA	IA	IA
2017	IA	IA	IA	IA
2018	IA	IA	IA	IA
2019	IA	IA	IA	IA

Kommentarer:

NORM inneholder ikke direkte personidentifiserende data. Dermed er det ikke mulig for den registrerte eller for helsepersonell å gjøre oppslag på egne eller enkeltpersoners opplysninger.

NORM har publisert en egen interaktiv kartløsning, NORM-atlas, for presentasjon av NORM-databasen på <http://norm-atlas.no/>. I det web-baserte NORM-atlas kan man lage en tilpasset og dynamisk rapport for forekomst av antibiotikaresistens ved å velge geografisk område og tidsperiode i tillegg til type klinisk isolat, mikrobe og antimikrobielt middel. Laboratoriene, helseforvaltningen, helsetjenesten, forskere og allmennheten kan selv gjøre spørringer for å hente ut oversikter over lokale og aktuelle resistensforhold.

11.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk basert på ett register, antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2015	IA	IA	1	IA	1	IA	IA	100%
2016	IA	IA	2	IA	1	IA	IA	100%
2017	IA	IA	3	IA	1	IA	IA	100%
2018	IA	IA	3	IA	1	IA	IA	100%
2019	IA	IA	2	IA	1	IA	IA	100%

Kommentarer:

NORM-sentralen har etter søknad og tilråding fra Fagrådet i NORM utlevert datasett med indirekte identifiserbare opplysninger til 2 forskningsprosjekter i 2019:

- Prosjekttittel: “National molecular epidemiological survey of E. coli using WGS”, prosjektleder Ørjan Samuelsen, Kres/UiT
- Prosjekttittel: “The Norwegian VRE study”, prosjektleder Kristin Hegstad, Kres/UiT

- a) I NORM-rapporten sammenstilles data for forbruk av antibiotika til mennesker og forekomst av antibiotikaresistens. Rapporten blir sendt til helsetjenesten og helseforvaltningen i Norge, samarbeidende institusjoner i utlandet, samt til andre adresser på forespørsel.

I tillegg støtter NORM deltagelse av de medisinske mikrobiologiske laboratoriene i de to internasjonale overvåkingsprogrammene «European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET» og «WHO - Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS» der data for antibiotikaresistens i kliniske bakterieisolater i Norge sammenstilles med tilsvarende data fra øvrige land i hhv Europa og globalt.

11.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jamfør helseregisterloven § 24.

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2015	IA	IA
2016	IA	IA
2017	IA	IA
2018	IA	IA
2019	IA	IA

Kommentarer:

NORM inneholder ikke direkte personidentifiserbare opplysninger. Det er derfor ikke mulig med innsyn.

11.3 Bruk av data

11.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2015	1	1
2016	1	1
2017	1	2
2018	1	2
2019	1	2

Kommentarer:

- a) Årlig rapport NORM/NORM-VET.
- b) NORM koordinerer deltagelse av de medisinske mikrobiologiske laboratoriene i «European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET» der data for antibiotikaresistens i kliniske bakterieisolater i Norge sammenstilles med tilsvarende data fra øvrige land i Europa.

Videre koordinerer NORM nasjonal deltagelse i «Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS» som er et WHO-initiativ for global overvåking av antibiotikaresistens.

11.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2015	IA	IA	Ja	Ja
2016	IA	IA	Ja	Ja
2017	IA	IA	Ja	Ja
2018	IA	IA	Ja	Ja
2019	IA	IA	Ja	Ja

Kommentarer:

NORM støtter «Regjeringens handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten» med mål om å redusere antibiotikabruken i befolkningen med 30 prosent innen utløpet av 2020.

NORM-data er aktuelle og representative mål på forekomst av antibiotikaresistens hos ulike mikrober og infeksjonstyper og utgjør en viktig støtte for arbeid med nasjonale faglige retningslinjer for bruk av antibiotika i sykehus og i primærhelsetjenesten. Videre gir NORM-data og presentasjon i NORM-atlas innsikt i resistensforhold lokalt og over tid.

Aktiviteten i NORM fremmer enhetlig, oppdatert og godt faglig begrunnet praksis for påvisning av antibiotikaresistens ved de medisinske mikrobiologiske laboratoriene i Norge.

11.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Publikasjonsliste for registeret publiseres årlig på Folkehelseinstituttets hjemmeside.

Vi har benyttet følgende søkestrategi ved søk etter vitenskapelige publikasjoner basert på data i registeret:

NORM er basis for registerstudier og danner også utgangspunkt for mer detaljerte studier som tester hypoteser omkring årsaker og mekanismer i utvikling og spredning av antibiotikaresistens. Således er det et bredt spekter av vitenskapelige publikasjoner som springer helt eller delvis ut av NORM. Publikasjonene bidrar til forskningsbasert kunnskap for kontroll og forebygging av infeksjoner og antibiotikaresistens.

NORM har siden 2000 publisert registerdataene i NORM/NORM-VET årsrapporten med detaljerte tabeller og figurer samt beskrivelser av antibiotikaresistens-situasjonen i Norge i dag og utvikling over tid. Fra 2017 publiseres i tillegg NORM-atlas – denne internettløsningen fremstiller aggregerte data for følsomhet for antibiotika over tid og fordelt på regioner for de viktigste bakterieartene som overvåkes i NORM. NORM/NORM-VET årsrapporten og NORM-atlas utgjør de primære publiseringskanalene for NORM registerdata. Nært samarbeid mellom deltagerlaboratoriene og NORM-sentralen inkludert veletablerte systemer og rutiner for dataregistrering og kvalitetssikring, sikrer representative og aktuelle prevalenstall med stor nytteverdi for overvåking, samt for en rekke andre områder som behandlingsretningslinjer, kvalitetsforbedring, registerforskning, undervisning og allmenn opplysning. Bakterieisolater

som registreres i NORM, fryses ved deltakerlaboratoriene og er en unik ressurs for forskning på antibiotikaresistens med bruk av mikrobiologiske og molekylærepidemiologiske metoder.

Vitenskapelige publikasjoner basert på ressurser i NORM inkluderer publikasjoner med data fra NORM, publikasjoner der ansatt i NORM er forfatter eller del av studiegruppen, samt publikasjoner fra prosjekter som har mottatt forskningsmidler fra NORM.

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2016	14
2017	21
2018	16
2019	21

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2019	Jarlier V, Diaz Högberg L, Heuer OE, Campos J, Eckmanns T, Giske CG, Grundmann H, Johnson AP, Kahlmeter G, Monen J, Pantosti A, Rossolini GM, van de Sande-Bruinsma N, Vatopoulos A, Žabicka D, Žemličková H, Monnet DL, Simonsen GS; Ears-Net Participants. Strong correlation between the rates of intrinsically antibiotic-resistant species and the rates of acquired resistance in Gram-negative species causing bacteraemia, EU/EEA, 2016. Euro Surveill. 2019 Aug;24(33). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2019.24.33.1800538. PMID: 31431208	Se nedenfor
B	2019	Stensen DB, Småbrekke L, Olsen K, Grimnes G, Nielsen CS, Simonsen GS, Sollid JUE, Furberg AS. Hormonal contraceptive use and Staphylococcus aureus nasal and throat carriage in a Norwegian youth population. PLoS One. 2019 Jul 5;14(7):e0218511. doi: 10.1371/journal.pone.0218511. PMID: 31276521	Se nedenfor

Kommentarer:

- A) Jarlier et al. "Strong correlation between the rates of intrinsically antibiotic-resistant species and the rates of acquired resistance in Gram-negative species causing bacteraemia, EU/EEA, 2016."

Agensfordeling av gram-negative bakterier ved sepsis varierer mellom land i Europa. Samtidig er forekomst av iverende resistens svært ulik mellom bakteriene; høy hos *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter* og lav hos *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*. Denne store økologiske studien basert på europeiske sepsis-data fra 749 mikrobiologiske laboratorier i 2016 finner

gjennomgående at land med høyest forekomst av *P. aeruginosa* og *Acinetobacter* også har høyest forekomst av ervervet resistens i alle de fire gram-negative bakterieartene. Studien understreker betydningen av reduksjon i forbruk av antibiotika som representerer et selektivt press på alle typer resistente bakterier, og smittevern-tiltak for å begrense både spredning av resistensegenskaper mellom bakterier og spredning av bakterier med høy grad av iboende resistens.

B) Stensen et al. Hormonal contraceptive use and *Staphylococcus aureus* nasal and throat carriage in a Norwegian youth population.

Staphylococcus aureus er viktig årsak til alvorlige infeksjoner og død. Antibiotikaresistens truer effektiv behandling av *S. aureus* infeksjoner. Kolonisering med *S. aureus* i nesen er sterkeste risikofaktor for endogene infeksjoner med bakterien samt smitte til andre mennesker. Tiltak som forebygger kolonisering med *S. aureus* i nesen, vil dermed kunne forebygge infeksjoner. Kjønnshormoner regulerer viktige elementer i immunresponsen mot bakterier. En tidligere studie har vist sammenheng mellom bruk av hormonell prevensjon og nesebærerskap av *S. aureus* hos voksne kvinner. Denne tverrsnittsstudien testet hvorvidt bruk av ulike typer hormonell prevensjon er assosiert med nesebærerskap av *S. aureus* hos 439 jenter i alderen 17-21 år i Tromsøundersøkelsen Fit Futures. Prevalens av nesebærerskap var henholdsvis 34%, 42% og 61% blant brukere av rene progestin-preparater, ikke-brukere av hormonell prevensjon og brukere av progestin-østrogen kombinasjonspreparater. Jenter som brukte kombinasjonspreparater hadde dobbel odds for nesebærerskap sammenlignet med ikke-brukere og tredobbel odds sammenlignet med brukere av rene progestin-preparater. Det er behov for prospektive studier for å bestemme om eksogene hormoner påvirker *S. aureus* bærerskap og potensielt smitte-reservoar hos unge jenter.

11.4 Vedlegg

11.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i NORM

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	<p>NORM inneholder ikke direkte personidentifiserende opplysninger eller andre personetydige data. NORM inneholder avidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte bakterie- og sopparter, opplysninger om disse mikroorganismene og om deres resistens mot antibiotika og antimykotika.</p> <p>Personopplysningene lagres og håndteres i NORM-databasen som er plassert i sikker sone ved Helse Nord IKT. NORM benytter web-applikasjonen eNORM i portalen www.helseregister.no for direkte innregistrering av personopplysningene i NORM-databasen fra laboratoriene som har undersøkt prøvematerialet fra de registrerte. NORM-databasen og eNORM-applikasjonen driftes av Helse Nord IKT som del av virksomheten i UNN, Helse Nord RHF.</p> <p>Tekniske og organisatoriske tiltak er iverksatt for å hindre at personer uten autorisasjon får tilgang til helse- og personopplysninger i NORM. Herunder tilgangsstyring ved autorisert tilgang og sikker autentiseringsløsning, samt hendelsesregister. Tilgang til eNORM gis etter tjenstlig behov, og kun brukeradministrator i NORM kan godkjenne tilgang til registeret. Tilganger til eNORM gjennomgås årlig.</p> <p>Utlevering av data fra NORM hjemles i Resistensregisterforskriften § 1-3 (Formålet med NORM og RAVN) og § 3-1 (Plikt til å tilgjengeliggjøre data fra NORM og RAVN). Avidentifiserte data utleveres etter søknad dersom opplysningene skal benyttes til formål som beskrevet i forskriften. Søknad om utlevering av data skal forelegges NORM fagråd.</p> <p>NORM data kan sammenstilles med informasjon fra andre registre. Siden NORM ikke inneholder personetydige data, må virksomheten som skal sammenstille dataene, få persondataene fra de mikrobiologiske laboratoriene. Utlevering av navn og fødselsnummer fra et mikrobiologisk laboratorium til koblingsvirksomheten forutsetter at Helsedirektoratet gir tillatelse til dette eller at den opplysningene kan knyttes til, samtykker. Videre må prosjektleder oppgi behandlingsgrunnlag for bruk av personopplysninger og informasjon om personvernkonsekvensvurdering.</p>
Integritet	<p>NORM inneholder ikke direkte personidentifiserende opplysninger. For å sikre høy integritet av data brukes følgende løsninger:</p> <p>Laboratoriene registrerer data direkte i databasen med bruk av eNORM-applikasjonen. For hver type hendelse registreres et sett av predefinerte variabler med tilhørende predefinerte svaralternativer og lovlige verdier. Laboratoriet får ikke innregistrert hendelsen før alle variabler er fylt inn.</p> <p>NORM-sentralen gjør kvalitetskontroll av innregistrerte data og kan gjøre endringer i databasen. Dersom man ønsker å gjøre endring av verdi i databasen, må man bekrefte dette i et ekstra trinn (automatisk spørsmål om man ønsker å gjøre endring). Alle endringer loggføres i hendelsesregister.</p> <p>Det gjøres daglig sikkerhetskopiering (backup) av alle opplysninger i NORM-databasen.</p>
Tilgjengelighet	<p>NORM overvåkingsdata publiseres i NORM/NORM-VET årsrapporten som er tilgjengelig i trykt og elektronisk utgave. Aggregerte resistensdata for regioner og årstall er tilgjengelige i web-løsningen NORM-atlas.</p>

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
	<p>Avidentifiserte data utleveres etter søknad dersom opplysningene skal benyttes til formål som beskrevet i Resistensregisterforskriften. Søknad om utlevering av data forelegges NORM fagråd.</p> <p>NORM skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere eller på andre måter tilgjengeliggjøre statistikk fra NORM, innen 30 dager fra den dagen forespørselen ble mottatt.</p>

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	<p>Den årlige NORM/NORM-VET rapporten er registerets hovedinformasjonskanal og er tilgjengelig på www.antibiotikaresistens.no. I rapporten gis tabellarisk informasjon basert på aggregerte data for forekomst av nedsatt følsomhet for antibiotika hos kliniske bakterieisolater fra mennesker.</p> <p>NORM har utviklet en egen interaktiv kartløsning, NORM-atlas, for presentasjon av NORM-databasen på helsetjenestens nettsider: http://www.norm-atlas.no/</p> <p>Informasjon og kommunikasjon direkte til den registrerte er ikke mulig ettersom registeret ikke inneholder direkte personidentifiserende opplysninger.</p>
Vilkår for behandlingen	<p>NORM inneholder avidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte bakterie- og sopparter, opplysninger om disse mikroorganismene og om deres resistens mot antibiotika og antimykotika.</p> <p>Opplysningene som behandles skal være tilstrekkelig for formålet som følger av Resistensregisterforskriften og følge øvrige lov- og forskriftskrav.</p>
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	<p>NORM er et avidentifisert register. Det er svært liten mulighet for å identifisere den registrerte direkte fra innsamlede data i NORM. Identifisering av person som har avgitt prøve, må skje via laboratoriene som har analysert materialet og påvist mikroben.</p> <p>Det er i praksis ingen muligheter for informasjon direkte til den registrerte, eller innsyn for den registrerte.</p>
Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant informasjon om databehandlingen	<p>Meldeplikt til Datatilsynet ivaretas ved at driftsrapportene sendes hvert tredje år til Datatilsynet.</p> <p>NORM-sentralen har oversikt over all databehandling i NORM-databasen med bruk av informasjonssystemet eNORM, samt løpende oversikt over alle datautleveringer. NORM baserer seg på å ha oppdatert informasjon om databehandlingen raskt tilgjengelig ved eventuell forespørsel fra Datatilsynet.</p>
Internkontroll	<p>I henhold til Resistensregisterforskriften §4-2 skal NORM UNN etablere system for internkontroll. Innholdet i internkontrollen er spesifisert i §4-3.</p>

11.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for NORM

Utvikling og pilotering av ny funksjonalitet knyttet til import og eksport av data til og fra eNORM.

NORM sentralen har ledet utvikling og pilotering av ny funksjonalitet knyttet til import og eksport av data til og fra eNORM. Uttrekk og overføring av basisdata fra laboratorienes IT-systemer til eNORM er utviklet av MICLIS og prøvd ut i Stavanger og på Lillehammer. De samme to laboratoriene satte i drift funksjonaliteten for blodkulturisolatene høsten 2019, og dette fungerte tilfredsstillende. Basert på erfaringene vil det åpnes for at alle laboratoriene kan etablere rutiner for uttrekk og overføring av basisdata. Den praktiske gjennomføringen ble diskutert på Deltagermøtet for NORM i november 2019. Det har samtidig vært arbeidet med

alternative filformater for utlevering av data fra eNORM. MICLIS har utviklet slike formater, og brukere vil ved framtidig utlevering av data kunne velge hvilket format de ønsker.

Gjennomgang av formaliteter knyttet til drift av NORM

NORM-sentralen UNN har i nært samarbeid med FHI, Helse Nord IKT, personvernombudet UNN og kvalitetskoordinator Avdeling for mikrobiologi og smittevern UNN gjennomgått rutiner for drift av NORM-registeret med fokus på informasjonssikkerhet og personvern og at driften er i tråd med Resistensregisterforskriften og den nye europeiske personvernforordningen (GDPR). Oppdaterte dokumenter, herunder DPIA med risiko- og sårbarhetsanalyser, nye databehandleravtaler og kvalitetsdokumenter vil foreligge primo 2020.

12 Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)

12.1 Datamottak og bearbeiding

RAVN (Resistensovervåking av virus i Norge) er et landsomfattende system for overvåking av resistens hos virus mot legemidler brukt til behandling av virusinfeksjoner hos mennesker (antiviralia). Per i dag overvåkes resistens hos følgende virus: hiv, hepatitt B-virus, influensavirus, cytomegalovirus og herpes simplex virus. Data som kan registreres ifølge forskriften er: laboratoriets løpenummer, kjønn, alder, bostedskommune, informasjon om påvist virus, smittested, prøvemateriale, resistensegenskaper og metode for resistenspåvisning. Datamottak foregår ulikt for de aktuelle virus. Felles for alle virus er at det overføres en batch pr. årgang. Batchen inneholder opplysninger om prøvene som er resistensbestemt, og opplysninger om påviste resistensmutasjoner av betydning for en eller flere medikamentgrupper, og for noen virus også kategorisering av følsomhet for medikamentgrupper.

Resistensbestemmelse av hiv utføres ved Nasjonalt Referanselaboratorium for hiv ved Avdeling for mikrobiologi, OUS, Ullevål. Det er primær hiv-1 resistens som overvåkes (prøver fra nydiagnostiserte). Data om kjønn, fødselsår, rekvirent, prøvedato og subtype samt virus-sekvensdata (fasta-filer) overføres en gang årlig til RAVN, som kryptert vedlegg til epost. Frem til 2019 var sekvensdata koblet til meldingsnummer for anonym melding til MSIS. Etter endringer i MSIS-forskriften implementert i 2019, skal hiv meldes nominativt med fullt personnummer. RAVN har ikke hjemmel til å lagre personnummer, og aidentifiserte data overføres koblet med laboratoriets løpenummer slik det gjøres for øvrige virus. Sekvensdata bearbeides av RAVN i Stanford resistensdatabase (<http://hivdb.stanford.edu/>) og påviste mutasjoner sammenlignes med liste fra WHO over mutasjoner som bør overvåkes; SDRM (Surveillance Drug Resistance Mutations).

Resistensbestemmelse av cytomegalovirus (CMV) utføres ved referanselaboratoriet for CMV ved Mikrobiologisk avdeling ved OUS, Rikshospitalet. Det overføres årlig data om antall prøver som er analysert, relevante resistensmutasjoner i virus som er påvist, og følsomhetskategori for aktuelle medikamenter. Virus-sekvensdata (fastafiler) sendes også inn, koblet til laboratoriets løpenummer.

Resistensbestemmelse av herpes simplex virus utføres ved Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, Sverige. Data om antall prøver som er undersøkt og andel prøver der det påvises resistens videresendes til RAVN en gang årlig.

Resistensbestemmelse av influensavirus utføres ved referanselaboratoriet for influensa ved FHI. Sekvensdata lagres i egen database «Bionumerics» som benyttes av influensalaboratoriet, og legges ut på GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza data). Aidentifiserte opplysninger om prøver som er undersøkt for resistensmutasjoner og eventuelle påviste mutasjoner legges i fil på fellesområdet for laboratoriet, og oppsummerte resistensdata sendes kryptert på e-post til RAVN en gang årlig.

Resistensbestemmelse av hepatitt-B virus utføres ved referanselaboratoriet for hepatitt ved FHI. Aidentifiserte opplysninger om prøver som er undersøkt for resistensmutasjoner og eventuelle påviste mutasjoner overføres fra laboratedatasystemet til området for RAVN på sikker sone server en gang årlig. Sekvensdata lagres i egen database «Bionumerics» som benyttes av referanselaboratoriet.

Det jobbes for å rapportere noen flere data til RAVN, som hjemlet i Resistensregisterforskriften. Overvåkingssystemet for RAVN ble ferdigstilt i 2019 for alle virus som inngår i overvåkingen pr 2019, og vil kunne videreutvikles etter hvert som flere data rapporteres eller nye virus inkluderes i overvåkingen.

12.1.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) a)	Papirbaserte meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall	Individer, antall
2015	4	5	0	5	0	959	Ikke aktuelt
2016	4	5	0	5	0	813	Ikke aktuelt
2017	4	5	0	5	0	650	Ikke aktuelt
2018	4	5	0	5	0	793	Ikke aktuelt
2019	Data ikke mottatt ennå						

Kommentarer:

- Elektronisk melding til RAVN er ikke automatisert. Melding / batch: Referanselaboratoriene for hvert virus som inngår i RAVN, sender data for alle hendelsene for et år samlet i etterkant av årets slutt som en batch. For influensa, hepatitt B-virus, hiv, CMV og HSV sendes dette i en excel-fil. For hiv og CMV sendes i tillegg en fastafil med virussekvensdata.
- En hendelse i RAVN vil være ett virus (fra en pasientprøve) undersøkt for antiviral resistens. Ett virus kan undersøkes i flere genområder for å påvise resistens mot flere ulike medikamentklasser. Hver hendelse kan derfor inneholde flere ulike resistensfunn.
- RAVN er et aidentifisert register

12.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

12.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før purring		Purring, antall b)	Etter purring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2015			≈ 100%				
2016			≈ 100%				
2017			≈ 100%				
2018			≈ 100%				
2019	Data ikke mottatt ennå						

Kommentarer:

Resistensbestemmelse av virus utføres per i dag kun ved de respektive referanselaboratoriene. Alle prøver der laboratoriet får et svar på resistensanalysen, vil rapporteres til RAVN (basert på uttrekk fra laboratorienes laboratedatasystem). Med få involverte bidragsytere regner vi med at kompletthet i data er tilnærmet 100 %. Kompletthet er basert på antall utført resistensanalyser, og ikke antall infeksjonstilfeller. Det bemerkes at for andre virus enn hiv, er det kun aktuelt å utføre laboratediagnostikk og resistensundersøkelser for et begrenset utvalg av infeksjonstilfellene.

For hiv er det primærresistens som overvåkes, det vil si påvist resistens i prøve tatt ved tidspunkt for diagnose og før oppstart av behandling. RAVN mottar resistensdata for omkring 60 % av de pasienter som diagnostiseres med hiv i Norge, basert på antall tilfeller meldt MSIS. En betydelig andel av pasienter som diagnostiseres med hiv i Norge er tidligere diagnostisert i andre land, har startet behandling, og kan derfor ikke resistentstestes. For at referanselaboratoriet skal kunne identifisere pasientprøver der data skal inngå i overvåkningen, forutsetter det at meldenummer for anonym melding til MSIS er påført rekvisisjonen (før mars 2019), eller at rekvisisjonen er påført informasjon om at prøven er fra nydiagnostisert pasient. Referanselaboratoriet mottar ikke prøver til resistensundersøkelse fra alle med nydiagnostisert hiv, eller prøvene er utilstrekkelig merket. Data for alle prøver som er riktig merket, blir imidlertid oversendt RAVN. Referanselaboratoriet og RAVN samarbeider for å øke denne andelen av nydiagnostiserte som resistentstestes og inngår i overvåkningen.

12.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall	Før purring		Purringer, antall	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %
2015			≈ 100%			
2016			≈ 100%			
2017			≈ 100%			
2018			≈ 100%			
2019	Data ikke mottatt ennå					

Kommentarer:

Resistensbestemmelse av virus utføres per i dag kun ved de respektive referanselaboratoriene. Alle prøver der laboratoriet får et svar på resistensanalysen, vil rapporteres til RAVN. Med få involverte bidragsytere regner vi med at fullstendighet for resistensdata er tilnærmet 100%.

Flere variabler, som er hjemlet i forskriften, vil rapporteres når den nye IT-løsningen for RAVN tas mer i bruk, dersom de aktuelle dataene er tilgjengelige. På sikt skal en kunne lagre resistensdata i form av sekvensdata, resistensmutasjoner og medikamentfølsomhet.

For å få større faglig utbytte ved bearbeiding av data, er det imidlertid behov for å identifisere resistensdata som tilhører samme pasient (slette dobbeltoppføringer) og å koble resistensdata til epidemiologiske data og data om behandling. Det er behov for revisjon av Resistensregisterforskriften. Et forskningsprosjekt for hiv og HBV der resistensdata kobles til epidemiologiske data pågår i påvente av forskriftsendring.

12.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Følgende institusjoner rapporterer til RAVN:

Nasjonalt referanselaboratorium for hiv (OUS).

Nasjonalt referanselaboratorium for cytomegalovirus (OUS).

Nasjonalt referanselaboratorium for hepatitt B (FHI).

Nasjonalt referanselaboratorium for influensa (FHI).

Sahlgrenska Universitetssjukhus, Göteborg, Sverige

Dekningsgraden er høy, se punkt 4.2.1 og 4.2.2.

Representant for OUS sitter i RAVN fagråd, og det er derfor tett samarbeid mellom RAVN og referanselaboratoriene som leverer data.

12.1.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient-journaler, antall c)	Manuelle kontroll-rutiner, ja/nei d)	Teknisk over-våking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2015	nei	nei	nei	ja	nei	Nei	høy
2016	nei	nei	nei	ja	nei	Nei	høy
2017	nei	nei	nei	ja	nei	Nei	høy
2018	nei	nei	nei	ja	nei	Nei	høy
2019	Data ikke mottatt ennå						

Kommentarer:

- a) RAVN er et aidentifisert register, og rutinemessig kobling til andre register er ikke mulig.
- b) RAVN er et aidentifisert register
- c) RAVN er et aidentifisert register
- d) I forbindelse med oppsummering og tolkning av data, blir disse kontrollert. Det er mulig å ta kontakt med referanselaboratoriene som leverer data dersom en oppdager uvanlige funn. Arbeidsbeskrivelse av metode benyttet ved resistensundersøkelse ved referanselaboratoriene finnes i de respektive kvalitetssystem.
- e) Ikke aktuelt
- f) Ikke aktuelt
- g) RAVN-data er hentet fra laboratorienes labdatasystem. Disse data er kvalitetssikret (både teknisk og medisinsk) i forbindelse med at prøvesvaret ble sendt ut til rekvirent.

12.1.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottak av data, dager/ uker/mnd. a)	Tid fra mottak av data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/uker/mnd. b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering i ekstern statistikkbank d)	Dato for publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen, dager/uker /mnd. f)
2015	2 - 14 mnd	1 – 6 mnd	31.12.15 (Influensa: uke 20 2016)	Sept 2016	17.10.2016	nei
2016	2 - 14 mnd	1– 6 mnd	31.12.16 (Influensa: uke 20 2017)	Sept 2017	25.09.2017	nei
2017	2 - 14 mnd	1– 6 mnd	31.12.16 (Influensa: uke 20 2018)	Nov 2018	22.11.2018	Ja, 2 mnd
2018	2 - 14 mnd	1– 6 mnd	31.12.16 (Influensa: uke 20 2019)	Okt 2019	30.10.2019	nei
2019						

Kommentarer:

- Verifisert hendelse er når svar på resistensanalyse er godkjent i referanselaboratoriet. Mottatt dato er når batch oversendes RAVN. Hendelsene for foregående år rapporteres til RAVN en til to måneder etter årsskiftet, når laboratoriene har hatt tilstrekkelig tid til å ferdigstille analyser fra prøvene tatt det aktuelle året. Unntak er influensa; en influensasessong strekker seg fra uke 40 til uke 20 (uke 39) det etterfølgende året.
- Referanselaboratoriene benytter sine resistensdata fortløpende i sitt arbeid med referansefunksjoner.
- For hiv, cytomegalovirus og hepatitt-B avsluttes årgangen 31.des. Resistenssvar på prøver tatt innen denne dato, blir med på denne årgangen. For influensa følger årgangen influensasessongen, det vil si oftest fra uke 40 til og med uke 20 det etterfølgende år, men prøver tatt mellom uke 20 og 39 vil legges til samme årgang.
- Referanselaboratoriene trenger tid på å samle og kvalitetssikre sine data før oversending til RAVN. Innhold i årsrapport diskuteres i møte med RAVN-fagråd i mars. Relevante fagartikler som publiseres i rapporten, skal skrives av ulike forfattere. Innsamlet resistensdata skal beskrives og tolkes. Den årlige rapporten publiseres på høsten, som regel noe senere enn NORM-rapporten fordi RAVN må vente på influensadata.

12.2 Datatilgang

12.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2015	Ikke aktuelt			*
2016	Ikke aktuelt			*
2017	Ikke aktuelt			*
2018	Ikke aktuelt			*
2019	Ikke aktuelt			*

Kommentarer:

Avidentifiserte data.

Resistensbestemmelsen for hvert agens utføres kun på referanselaboratoriet, og innsender har derfor tilgang til egne data i eget labdatasystem.

*RAVN-rapport er tilgjengelig på nett. Influenza resistensdata er tilgjengelig på fhi.no i influensasessongen og oppdateres ukentlig.

12.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk basert på ett register, antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2017	0	0	0	4	1	1	0	100%
2018	0	0	0	0	1	1	0	Ikke aktuelt
2019	0	0	0	0	1	1	0	Ikke aktuelt

Kommentarer:

Prosjektet «Langtidsstudie av endringer i resistens ved hiv, kronisk hepatitt B og hepatitt C-infeksjon i en periode med økt globalisering og økt forbruk av antiviral behandling» ledet av RAVN fikk utlevert data i 2017 for årene 2014 – 2016. Det ble ikke foretatt koblinger i prosjektet i 2018. Videre koblinger i prosjektet vil ikke være basert på utleveringer av data fra RAVN, men data fra referanselaboratoriene vil kobles direkte med data fra MSIS før avidentifisering.

RAVN har ikke mottatt eksterne søknader om utlevering av avidentifiserte data.

12.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jamfør helseregisterloven § 24.

Innsynsforespørsler		
År	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2015	Ingen / ikke aktuelt	
2016	Ingen / ikke aktuelt	
2017	Ingen / ikke aktuelt	
2018	Ingen / ikke aktuelt	
2019	Ingen / ikke aktuelt	

Kommentarer:

RAVN inneholder ikke direkte personidentifiserbare opplysninger. Det er derfor ikke mulig med innsyn.

12.3 Bruk av data

12.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2015	Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2013-2014	
2016	Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2015	
2017	Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2016	SPREAD, ESAR
2018	Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2017	
2019	Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2018	ECDC: HIV-1 transmitted drug resistance in Europe, 2018

Kommentarer:

b) Med utgangspunkt i prosjektet «Langtidsstudie av endringer i antiviral resistens ved hiv, kronisk hepatitt B og hepatitt C-infeksjon i en periode med økt globalisering og økt forbruk av antiviral behandling» er det levert hiv-resistensdata for 2014 - 2016 til overvåkingsprogrammet SPREAD (Strategy to Control SPREAD of HIV Drug Resistance). SPREAD er underlagt ESAR (European Society for translational Antiviral Research). F.o.m. 2019 vil hiv resistensdata med utgangspunkt i samme prosjekt rapporteres til ECDC. For 2019 rapporteres kun aggregerte data.

Influensadata rapporteres regelmessig til ECDC fra referanselaboratoriet.

12.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2015	Nei	Nei	Ja	Ja
2016	Nei	Nei	Ja	Ja
2017	Nei	Nei	Ja	Ja
2018	Nei	Nei	Ja	Ja
2019	Nei	Nei	Ja	Ja

Kommentarer:

12.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Vi har benyttet følgende søkestrategi ved søk etter vitenskapelige publikasjoner basert på data i registeret:

((virus* OR viral* OR antiviral* OR ravn) AND (overvåk* OR regist* OR database*)) AND (norge? OR norsk? OR norway? OR norwegian?)

ÅR:2019

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2015	0
2016	0
2017	0
2018	0
2019	0

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

12.4 Vedlegg

12.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i RAVN

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	<p>RAVN inneholder avidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte virus, opplysninger om disse virus og om deres resistens mot antivirale midler.</p> <p>Det er fysisk adgangskontroll til bygget der RAVN administrasjonen holder til, og alle som jobber i bygget har underskrevet taushetserklæring i henhold til Helseregisterloven. Det er begrenset tilgang til sonen hvor data lagres, og IT-løsningen er lokalisert på sikker sone. Tilgang til IT-tjenester i sikker sone må bestilles av avdelingsdirektør eller prosjektleder i forskningsprosjekter. Ansatte med tilgang til sikker sone har kun tilgang til de systemer, databaser og filområder de har</p>

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
	<p>tjenstlige behov for. Kun systemeiere, prosjektledere og ansatte med dokumentert særskilt tjenstlig behov kan ta data ut fra sikker sone.</p> <p>Avidentifiserte data utleveres etter søknad dersom opplysningene skal benyttes til formål som beskrevet i Resistensregisterforskriften. Søknad om utlevering av data skal forelegges RAVN fagråd.</p>
Integritet	<p>RAVN-data overføres fra referanselaboratoriene for hhv hiv, cytomegalovirus og influensavirus en gang pr år via egen RAVN epost som kryptert melding. Referanselaboratoriet for hepatitt B ved FHI henter data fra labware eller bionumerics (laboratorieinformasjonssystemene) og legger disse inn avidentifisert som csv/excel-filer på RAVN sitt område på sikker sone.</p> <p>RAVNs IT-løsning sikrer tilfredsstillende integritet ved import av data ved både automatisk og manuell validering. Løsningen sikrer også jevnlig backup.</p>
Tilgjengelighet	<p>RAVN-data publiseres årlig i elektronisk rapport som er tilgjengelig på FHI sin nettside. Rapporten distribueres elektronisk til alle medlemmer av Norsk forening for medisinsk mikrobiologi og Norsk forening for infeksjonsmedisin, samt på MikInfo (elektronisk informasjonskanal for medisinsk mikrobiologi).</p> <p>Avidentifiserte data utleveres etter søknad dersom opplysningene skal benyttes til formål som beskrevet i Resistensregisterforskriften. Søknad om utlevering av data forelegges RAVN fagråd som avgir en uttalelse om forskningssøknader. Folkehelseinstituttet skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere eller på andre måter tilgjengeliggjøre statistikk fra RAVN, innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.</p> <p>Det kan søkes om utlevering av data fra RAVN via ny felles elektronisk søknadsportal for helseregistre på www.helsedata.no.</p>

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	Informasjon om RAVN finnes på www.fhi.no samt publiseres i den årlige rapporten. RAVN er et avidentifisert register, og informasjon til de registrerte er derfor ikke aktuelt.
Vilkår for behandlingen	RAVN er et avidentifisert register. Opplysningene som behandles skal være tilstrekkelig for formålet som følger av Resistensregisterforskriften og følge øvrige lov- og forskriftskrav.
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	RAVN er et avidentifisert register. Innsyn er derfor ikke aktuelt. Innsyn i opplysninger om prøver som er undersøkt for antiviral resistens, må rettes til aktuelt laboratorium som analyserer prøvene. Informasjon på fhi.no om rett til innsyn: https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/
Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant informasjon om databehandlingen	Regelmessig hvert 3. år som for øvrige helseregistre. Dataansvarlig for registeret er ansvarlig for at dette gjennomføres.
Internkontroll	God internkontroll.

13 Reseptregisteret

13.1 Datamottak og bearbeiding

Reseptregisteret er et pseudonymt register som inneholder en komplett oversikt over alle legemidler som er utlevert fra apotek basert på resept eller rekvisisjon fra og med 2004. Også legemidler til sykehus/sykehjem inngår, men ikke på individnivå. Registeret inneholder også opplysninger om utlevering av legemidler til bruk i forskrivers egen praksis og legemidler som er utlevert til dyr basert på resept. Personopplysninger (pasientens fødselsnummer og forskrivers helsepersonellnummer) er kryptert hos tiltrodd tredjepart (SSB), dvs. erstattet med et personentydig pseudonym. Dette gjør det mulig å knytte legemiddelbruken til enkeltindivider uten å vite hvem de er.

Hvert enkelt apotek i Norge sender en elektronisk melding (reseptmelding) til Reseptregisteret hver måned. En reseptmelding inneholder informasjon om alle utleveringer av legemidler fra det aktuelle apoteket den aktuelle måneden.

13.1.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Innmelder, antall a)	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) b)	Papirbaserte meldinger, antall	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall c)	Individer, antall d)
2015	840 (801 - 834)	9 818	0	9 818	0 %	47 372 041	3 577 424
2016	873 (837 - 870)	10 234	0	10 234	0 %	49 408 001	3 630 905
2017	904 (871 - 900)	10 631	0	10 631	0 %	51 184 560	3 688 097
2018	941 (902 - 936)	11 031	0	11 031	0 %	52 388 422	3 724 382
2019	973 (940-962)	11392	0	11392	0 %	53 897 739	3 795 679

Kommentarer:

- Med totalt antall meldere menes antall apotek som har levert minst én reseptmelding i løpet av året. Det er også angitt antall apotek i måneden med færrest og flest rapporterende apotek.
- Totalt antall forventede reseptmeldinger fra apotek
- Antall utleveringer basert på resept som er registrert i Reseptregisteret. Kun resepter knyttet til individer som er registrert med gyldig fødselsnummer/D-nummer er tatt med i tabellen.
- Antall individer som er registrert med gyldig fødselsnummer/D-nummer og som har fått utlevert minst ett legemiddel i det aktuelle året

13.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

13.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Antall hendelser rapporteres her som antall reseptmeldinger og ikke som antall utleveringer da man ikke på forhånd kan vite hvor mange legemidler som forventes utlevert hver måned. Man vet derimot hvor mange apotek som eksisterer hver måned og dermed nøyaktig hvor mange reseptmeldinger som skal innrapporteres. Det er kun reseptmeldinger for en fullstendig periode (dvs. måned) som importeres i Reseptregisteret, men det er ingen innebygget kontroll av om reseptmeldingen faktisk inneholder data for hele perioden. Det gjennomføres en månedlig kontroll av meldingens størrelse, men det vil likevel være noe usikkerhet knyttet til om alle reseptmeldingene er fullstendige.

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før purring		Purringer, antall b)	Etter purring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2015	9 818	9 791	99,72 %	27	9 817	99,99 %	Lav
2016	10 234	10 216	99,82 %	18	10 226	99,92 %	Lav
2017	10 631	10 613	99,83 %	18	10 630	99,99 %	Lav
2018	11 031	11 020	99,90 %	11	11 029	99,98 %	Lav
2019	11392	11373	99,83 %	19	11390	99,98 %	Lav

Kommentarer:

- Forventet antall reseptmeldinger.
- Reseptregisteret har et administrasjonsverktøy som gjør at reseptmeldinger som mangler kan genereres på nytt uten å involvere apoteket. Dersom dette ikke fungerer blir apoteket oppringt og bedt om å sende inn reseptmeldingen på nytt. Dette gjelder i gjennomsnitt noen få apotek i måneden. Det er disse vi regner som purringer. Av de 19 purringene er det et apotek som har blitt purret på i flere måneder. Det har vært tekniske problemer med overføring av rapporten siden den inneholder svært mange ordinasjoner. I noen måneder er det CapGemini som har sendt inn rapporten for de og i andre måneder har apoteket måtte splitte opp rapporten og sendt inn som flere delrapporter.
- Alle apotek leverer elektroniske reseptmeldinger automatisk. Det vil være noe usikkerhet knyttet til om alle meldingene er fullstendige. Det kan i noen tilfeller ha forekommet en endring i apoteket i løpet av måneden som medfører at det ikke har blitt innrapportert tall for hele måneden.

13.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall a)	Før purring		Purringer, antall	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall b)	Fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall c)	Fullstendighet i opplysninger, andel, %

2015	Ca. 52 801 550	Ca. 52 100 650	98,7 %	-	52 794 650	99,99 %
2016	Ca. 54 973 532	Ca. 54 360 471	98,9 %	-	54 945 294	99,95 %
2017	Ca. 56 850 955	Ca. 56 558 441	99,5 %	18	56 849 380	100,00 %
2018	Ca. 57 897 741	Ca. 57 838 731	99,9 %	11	57 864 441	99,94 %
2019	Ca. 59 381 649	Ca. 57 572 128	96,95 %	19	59 379 994	99,99 %

Kommentarer:

- Estimert antall hendelser. Antall utleveringer basert på resept/rekvisisjon som er registrert i registeret pluss estimert antall utleveringer som ikke har blitt rapportert inn.
- Antall resepter/rekvisisjoner som er registrert i registeret minus estimert antall ordinasjoner/rekvisisjoner i reseptrapporter som har blitt purret opp hos apotekene.
- Antall resepter/rekvisisjoner som er registrert i registeret.

13.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Reseptregisteret mottar rapporter fra alle landets apotek. Saksbehandlerne i Reseptregisteret holder månedlig oversikt over alle apotek som er i drift og jobber systematisk for å få inn flest mulig reseptmeldinger ved å purre alle manglende meldinger fra apotekene og innhente ekstern hjelp ved behov hvis apotekene ikke klarer å sende inn reseptmeldingene selv.

13.1.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient-journaler, antall c)	Manuelle kontroll-rutiner, ja/nei d)	Teknisk over-våking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2015	Se a)	Se b)	Nei	Ja	Ja	Nei	Høy
2016	Se a)	Se b)	Nei	Ja	Ja	Nei	Høy
2017	Se a)	Se b)	Nei	Ja	Ja	Nei	Høy
2018	Se a)	Se b)	Nei	Ja	Ja	Nei	Høy
2019	Se a)	Se b)	Nei	Ja	Ja	Nei	Høy

Kommentarer:

- Pseudonym genereres basert på Statistisk sentralbyrås S-nummer. Informasjon om bostedskommune hentes direkte fra SSB sin nyeste versjon av Folkeregisteret. Data fra Folkeregisteret kobles ikke direkte med Reseptregisterdata for kvalitetssikringsformål, men data fra Folkeregisteret benyttes direkte i registeret (istedenfor informasjon registrert i apoteket).

- b) Det utføres ingen koblinger mot andre registre spesifikt for kvalitetssikringsformål, men registeret er tett knyttet til forskere som melder tilbake hvis det blir oppdaget uoverensstemmelser ved koblinger med andre registre.
- c) Ikke aktuelt.
- d) Det utføres kvalitetskontroll av data i hus (kuben) hver måned. I tillegg utføres en mer utstrakt kontroll når alle reseptmeldingene for året er mottatt.
- e) Det er laget kontrollsystemer som varsler når det er tekniske avvik.
- f) Ikke aktuelt.
- g) Siden man vet nøyaktig hvor mange apotek som skal levere data hver måned og i tillegg har gode kontrollrutiner i forhold til antall brukere, type resepter etc. kan man oppdage og korrigere avvik.

13.1.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottak av data, dager/ uker/mnd. a)	Tid fra mottak av data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/uker/mnd. b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering i ekstern statistikkbank d)	Dato for publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen, dager/uker /mnd. f)
2015	15 – 45 dager	15 dager	1.3.2016	12.4.2016	26.4.2016	0 dager
2016	15 – 45 dager	15 dager	1.3.2017	21.3.2017	27.4.2017	0 dager
2017	15 – 45 dager	15 dager	1.3.2018	15.3.2018	14.6.2018	0 dager
2018	15 – 45 dager	15 dager	1.3.2019	19.3.2019	26.6.2019	0 dager
2019	15 – 45 dager	15 – 30 dager	26.3.2020	22.4.2020	NA	NA

Kommentarer:

- a) Hver reseptmelding inneholder informasjon om alle utleveringer av legemidler i den aktuelle måneden, inkl. opplysninger om utleveringsdato. Meldingene sendes til Reseptregisteret mellom den 1. og den 15. i etterfølgende måned.
- b) Data fra Reseptregisteret er tilgjengelig for analyser cirka 15-30 dager etter at de er mottatt.
- c) Datoen angir når alle reseptmeldinger Reseptregisteret skal motta for en gitt årgang faktisk er mottatt og den årlige kvalitetskontrollen er gjennomført.
- d) Publiseres i henhold til statistikk-kalenderen.
- e) Som følge av intern prioritering har årsrapporten de senere årene blitt publisert senere sammenlignet med tidligere år (juni versus april). For 2019-årgangen er publiseringstidspunktet 3.6.2020. Det planlegges en samlerapport med data fra både Reseptregisteret og Grossistbasert legemiddelstatistikk.

13.2 Datatilgang

13.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank

2015	Nei	Nei	Nei	Ja
2016	Nei	Nei	Nei	Ja
2017	Nei	Nei	Nei	Ja
2018	Nei	Nei	Nei	Ja
2019	Nei	Nei	Nei	Ja

Reseptregisteret har en ekstern nettside hvor man kan hente ut statistikk: www.reseptregisteret.no og www.norpd.no (engelsk versjon)

13.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall a)	Filer med sammenstilling, antall b)	Periodiske rapporter, antall	Statistikk basert på ett register, antall c)	Statistikk basert på sammenstilling, antall d)	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent e)
2015	-	-	34	49	1	40		Ca. 98 %
2016	-	-	37	63	1	53	1	100 %
2017	-	-	33	44	1	58	5	99 %
2018	-	-	10	45	1	55	1	97 %
2019	-	-	21	66	1	69	1	97 %

Kommentarer:

Tallene gjelder antall utleveringer fra Reseptregisteret til hvert prosjekt, ikke antall filer Reseptregisteret har levert ut.

- Forskningsfiler fra Reseptregisteret.
- Tallene gjelder utleveringer av data via Reseptregisteret. Siden Reseptregisteret er et pseudonymt register må data fra alle involverte datakilder pseudonymiseres, dvs. at et prosjekt kan få mange filer utlevert via Reseptregisteret selv om data fra Reseptregisteret gjerne kun utleveres én gang. Utleveringer av korrigerede filer som følge av feil ved Reseptregisteret er ikke tatt med her.
- Tallene inkluderer også enkel statistikk som ikke krever analyser, samt uttrekk/rapporter/analyser til myndighetene (HOD, Legemiddelverket, Helsedirektoratet mfl.). I tillegg til antallene oppgitt i tabellen er det utlevert statistikk til forskrivere som har søkt Reseptregisteret om oversikt over egen forskrivning (basert på sitt (pseudonymiserte) HPR-nummer):
 - 2015: 5 egenforskrivningsrapporter
 - 2016: 138 egenforskrivningsrapporter, hvorav 137 gjelder antibiotikaforskrivning
 - 2017: 1 043 egenforskrivningsrapporter, hvorav 1 038 gjelder antibiotikaforskrivning
 - 2018: 1 197 egenforskrivningsrapporter, hvorav 1 135 gjelder antibiotikaforskrivning
 - 2019: 896 egenforskrivningsrapporter, hvorav 893 gjelder antibiotikaforskrivning

- d) Tallene inkluderer også statistikker hvor opplysninger fra Reseptregisteret inngår, men hvor selve statistikken er tilrettelagt av et annet helseregister.
- e) Vanligvis ingen forsinkelser ved utleveringer som kun er basert på opplysninger fra Reseptregisteret.

13.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jf. helseregisterloven § 24.

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2015	1	0
2016	1	0
2017	7	3
2018	10	1
2019	13	6

Kommentarer:

- a) Innsynsforespørsler vedrørende innhold i registeret. Innsynsforespørsler til Reseptregisteret gjelder forespørsler fra de registrerte om innsyn i egne opplysninger. Foreldre/foresatte har også rett til å vite hvilke opplysninger som er registrert om egne barn frem til barnet er 16 år. Dersom barnet er mellom 12 og 16 år skal barnet imidlertid få uttale seg før innsyn eventuelt kan gis.
- b) Innsynsforespørsler vedrørende logg over hvem som har behandlet direkte personidentifiserbare data:
 - Reseptregisteret er et pseudonymt register uten informasjon om navn eller fødselsnummer hvor det aldri gjøres oppslag i eller hentes ut personopplysninger som krever loggføring av konfidensialitetshensyn. Dermed gjelder ikke kravet i helseregisterloven § 24 om «innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer».
 - Den registrerte har imidlertid rett til innsyn i egne data. I forbindelse med innsynsbegjæringer fra den registrerte, føres det logg over hvem som har hatt tilgang til reseptopplysninger, fødselsnummer og navn ved håndtering av innsynsbegjæringen, og denne informasjonen utleveres ved krav fra den registrerte om innsyn i logg. Håndtering av krav om innsyn fra den registrerte, inkludert logging, er nærmere beskrevet i den interne arbeidsbeskrivelsen RR-AR-021.

13.3 Bruk av data

13.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2015	4	3
2016	4	3
2017	5	3

2018	5	3
2019	4	3

Kommentarer:

- a) Samtlige år:
- Årlig statistikkrapport fra Reseptregisteret med data for 5 siste år.
 - Bidrag om antibiotikabruk til «NORM/NORM-vet Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway in animals and humans».
 - Bidrag om bruk av antivirale legemidler til RAVN-rapporten «Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway».
 - Bidrag om antibiotika til rapporten «Pest eller Kolera? Antibiotikabruk og resistensforhold UNN HF OG primærhelsetjenesten i opptaksområdet til UNN».

I 2017:

- Rapport om legemiddelbruk hos barn og unge (til HOD)

I 2018:

- Folkehelse rapporten 2018

- b) Det leveres statistiske data fra Reseptregisteret til NOMESCO, ECDC og OECD.

13.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2015	Ja	Nei	Ja	Ja
2016	Ja	Ja	Ja	Ja
2017	Ja	Ja	Ja	Ja
2018	Ja	Ja	Ja	Ja
2019	Ja	Ja	Ja	Ja

Kommentarer:

- a) Omfattende opplysninger om legemiddelbruk levert til bruk i Folkehelseprofilene og i statistikkbankene til KommuneHelse og Norgeshelse
- b) Reseptregisteret tilrettelegger årlig statistiske data til Helsedirektoratets nasjonale kvalitetsindikatorer for antibiotikabruk.
- c) Jevnlige leveranser av data til HOD, Legemiddelverket, Helsedirektoratet mfl., f.eks. ble det i 2019 brukt data fra Reseptregisteret til et oppdrag fra HOD i tildelingsbrevet om «Opioider ved behandling av kroniske sterke smerter».

Flere leveranser til forskningsprosjekter som undersøker i hvilken grad legemiddelforskrivning er i henhold til retningslinjene

- d) Knyttet til et delprosjekt i KPR-programmet ble det i desember 2015 levert en rapport til Helsedirektoratet som inneholdt analyser av data fra Reseptregisteret med fokus på legemiddelforskrivning i primærhelsetjenesten, herunder geografiske forskjeller og samsvar med nasjonale retningslinjer. I desember 2016 ble det levert en ny rapport knyttet til et delprosjekt i KPR-programmet som omhandlet legemiddelanalyser for ikke-smittsomme sykdommer.

Jevnlige leveranser av data fra Reseptregisteret til f.eks. forskrivere, kommuneleger og fylkesleger samt ulike forskningsprosjekter som studerer kvaliteten på forskrivning av ulike legemidler, f.eks. antibiotika, antidepressiva og smertestillende legemidler. Opplysninger fra Reseptregisteret om antibiotikaforskrivning har blitt brukt i prosjektet Riktigere antibiotikabruk i kommunene (RAK) siden 2017 (se også avsnitt 3.2.2). RAK er et emnekurs som arrangeres av Antibiotikasenteret for Primærmedisin (ASP) i samarbeid med Senter for Kvalitet i Legekontor (SKIL), og som skal bidra til det nasjonale målet om å redusere antibiotikaforskrivningen med 30 % innen 2020.

13.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Det er søkt etter vitenskapelige publikasjoner i Embase, Medline, PsycINFO, Web of science, Swemed+ og Norart basert på søkestrategien som er beskrevet i vedlegg 1. Resultatet av søket er gjennomgått, uaktuelle publikasjoner er fjernet og manglende publikasjoner er lagt til. Manglende publikasjoner er blant annet identifisert gjennom innspill fra det legemiddelepideologiske forskningsmiljøet ved FHI. Publikasjonsliste for registeret publiseres årlig på Folkehelseinstituttets hjemmeside. Vi har benyttet følgende søkestrategi ved søk etter vitenskapelige publikasjoner basert på data i registeret:

Database: Embase 1974 to 2020 February 05, Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to February 05, 2020, PsycINFO 1806 to January Week 4 2020
Dato: 06.02.2020
Antall treff: 39

1	(NorPD* or reseptregist* or "Reseptbasert legemiddelregister").tw,kw.	230
2	(prescription* adj3 (surveillance* or register or registry or registries or database or record*)).tw,kw.	9405
3	(norway* or norwegian*).tw,kw.	108400
4	1 or (2 and 3)	934
5	4 not (conference abstract* or letter* or editorial*).pt.	754
6	limit 5 to yr="2019"	72
7	remove duplicates from 6	39

Database: Web of Science (core collection)
Dato: 06.02.2020
Antall treff: 37

# 6	37	#1 OR #4 <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan=2019</i>
# 5	324	#1 OR #4 <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan=All years</i>
# 4	323	#2 AND #3 <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan= All years</i>
# 3	89,861	TS=("norway*" or "norwegian*") <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan= All years</i>
# 2	3,188	TS=("prescription*" near/3 ("registry" or "registries" or "register" or "surveillance" or "database" or "record*")) <i>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan= All years</i>

# 1	65	TS=("NorPD" or "reseptregist*" or "Reseptbasert legemiddelregister") Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan= All years
-----	----	---

Database: Swemed+
Dato: 06.02.2020
Antall treff: 2

Nr	Söksträng	Antal träffar
1	reseptregist* OR norpd*	8
2	Reseptbasert legemiddelregister	1
3	#1 OR #2	9
4	surveillance* OR register OR registry OR registries OR database OR record*	5522
5	prescription* OR resept*	1992
6	norway* OR norwegian* OR norge* OR norsk*	26314
7	#4 AND #5 AND #6	66
8	#3 OR #7	66
9	#3 OR #7 AND year:[2019 TO 2019]	2

Database: Norart
Dato: 06.02.2020
Antall treff: 1

((surveillance? OR register OR registry OR registries OR database OR record?) AND prescription? OR resept?) OR reseptregist? OR NorPD OR "Reseptbasert legemiddelregister"
- Avgrenset 2019

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2015	36
2016	45
2017	62
2018	60
2019	57

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

I perioden 2004-2019 er det publisert nærmere 500 vitenskapelige artikler basert utelukkende på data fra Reseptregisteret eller på data fra Reseptregisteret koblet med data fra andre datakilder.

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2019	Langaas HC, Hurley E, Dyrkorn R, Spigset O. Effectiveness of an academic detailing intervention in primary care on the prescribing of non-steroidal anti-	Data fra Reseptregisteret viste at forskrivningen av diklofenak ble betydelig redusert i områder der allmennleger fikk tilbud om en kort faglig gjennomgang av

		inflammatory drugs. Eur J Clin Pharmacol 2019;75(4):577-86	effekt og bivirkningsrisiko knyttet til diklofenak og andre NSAIDs.
B	2019	Reneflot, A., Kaspersen, S.L., Hauge, L.J. & Kalseth, J. 2019. Use of prescription medication prior to suicide in Norway. BMC Health Services Research 19, 215. https://doi.org/10.1186/s12913-019-4009-1 .	Utlevering av reseptbelagte legemidler i løpet av de 12 siste månedene og de siste 30 dagene forut for selvmord. Data består av en sammenstilling av informasjon fra dødsårsaksregisteret og reseptregisteret for perioden 2010 til 2011 i aldersgruppen 15 år og eldre. Studien gir viktig kunnskap om hvordan bruk av reseptbelagte legemidler varierer i tiden forut for selvmord på tvers av alder og kjønn og sammenlignet med den øvrige befolkningen.
C	2019	Kjerpeseth LJ, Selmer R, Ariansen I, Karlstad Ø, Ellekjær H, Skovlund E. Comparative effectiveness of warfarin, dabigatran, rivaroxaban and apixaban in non-valvular atrial fibrillation: A nationwide pharmacoepidemiological study. PLoS One 2019;14(8).	Studien sammenligner nye typer orale antikoagulantia/slagprofylakse (NOAK) med tradisjonell slagprofylakse (warfarin) ved atrieflimmer. Studien benyttet data fra Reseptregisteret, Norsk Pasientregister og Dødsårsaksregisteret.

Publisering A:

Diklofenak har i lang tid vært det mest forskrevne NSAID i Norge. I 2013 advarte europeiske og norske legemiddelfmyndigheter mot bruken, fordi nye studier viste at diklofenak ga høyere risiko for alvorlige kardiovaskulære bivirkninger sammenlignet med andre NSAID. Disse advarslene hadde liten effekt på forskrivningen. Academic detailing er en undervisningsmetode der leger mottar en kort, faglig oppdatering en-til-en på sitt eget kontor. I 2015 fikk alle fastleger i Tromsø og Trondheim tilbud om et slikt besøk (kalt *KUPP – kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter*) med varighet på 20 minutter. Totalt 247 fastleger mottok invitasjon, av disse mottok 213 besøk (86%).

Viktigste funn: Utviklingen i bruk av diklofenak og øvrige NSAIDs i Trondheim og Tromsø ble sammenlignet 12 måneder før og etter intervensjonen med resten av landet som kontroll. Ved bruk av avbrutte tidsserieanalyser ble den umiddelbare effekten beregnet til 18% i Trondheim og 16% i Tromsø, sammenlignet med resten av landet. Det var en nedgang i bruk av diklofenak i hele landet i denne perioden, men den videre nedgangen i Trondheim og Tromsø var like stor som i resten av landet i oppfølgingsperioden. Effekten av intervensjonen holdt seg dermed i minst 12 måneder. Kampanjen anbefalte naproksen eller ibuprofen som alternativ til diklofenak. Resultatene viste at diklofenak ble erstattet med disse, spesielt naproksen der økningen var tilsvarende nedgangen i diklofenak. Det var derfor ingen endring i den totale forskrivningen av NSAIDs i perioden. Studien dokumenterer at academic detailing (*KUPP – kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter*) er en effektiv metode for å gi en rask og vedvarende endring i norske allmennlegers forskrivning.

Publisering B:

Bruk av psykofarmaka i behandling av psykiske lidelser regnes som et viktig tiltak for å forebygge selvmord. Det finnes imidlertid lite kunnskap om bruken av legemidler i den siste tiden forut for selvmord, og i hvilken grad legemiddelbruken blant menn og kvinner som tar sitt eget liv skiller seg fra menn og kvinner i den øvrige befolkningen.

Viktigste funn: Uttak av reseptbelagte legemidler forut for selvmord var høyt og varierte fra 95.6% for kvinner og 83.2% for menn i løpet av de siste 12 månedene forut for selvmord, til 64.4% for kvinner og 47.2% for menn i løpet av de siste 30 dagene forut for selvmord. Utlevering av reseptbelagte legemidler økte med alder. Uttak av psykofarmaka var 74.4% for kvinner og 62.9% for menn i løpet av de siste 12 månedene forut for selvmord. I løpet av de siste 30 dagene var uttaket av psykofarmaka henholdsvis 50.6% for kvinner og 36.2% for

menn. Uttak av antidepressiva, hypnotika og sedativa var vanligere enn uttak av andre typer psykofarmaka. Uttak av reseptbelagte legemidler var betydelig lavere i den øvrige befolkningen, og det gjaldt særlig uttak av psykofarmaka.

Denne studien er den første som har undersøkt utlevering av legemidler ved flere tidspunkter i løpet av det siste året forut for selvmord, og som inkluderer sammenligninger med den øvrige befolkningen.

Publisering C:

Rundt 3% av befolkningen har atrieflimmer, noe som medfører en økt risiko for iskemisk hjerneslag. Tradisjonelt har disse pasientene blitt behandlet med warfarin, en oral antikoagulant som reduserer risikoen for slag, men som krever hyppige INR-målinger og dosejusteringer. De siste årene har flere nye orale antikoagulanter (NOAK) som er enklere å bruke blitt tilgjengelig for disse pasientene. Disse har vært minst like effektive med tanke på iskemiske hjerneslag og sikre med tanke på blødninger som warfarin i strengt kontrollerte studier. Vi ønsket å sammenligne effekt og sikkerhet av NOAK og warfarin blant pasienter utenfor de strenge studiesettingene, altså i vanlig klinisk praksis.

Ved å sammenstille data fra Reseptregisteret, Pasientregisteret og Dødsårsaksregisteret kunne vi inkludere i overkant av 30 000 pasienter som startet oral antikoagulasjon for atrieflimmer i perioden 2013-2015. Vi sammenlignet risikoen for iskemisk hjerneslag og alvorlige blødninger blant pasienter som fikk warfarin eller NOAK-ene (dabigatran, rivaroxaban og apixaban).

Viktigste funn: Vi fant at NOAK-ene og warfarin er like effektive når det gjelder å forebygge hjerneinfarkt, men at det er lavere risiko for hjerneblødninger med alle tre NOAK-ene sammenlignet med warfarin. For to av NOAK-ene, dabigatran og apixaban, er det også lavere risiko for gastrointestinale og andre typer blødninger.

Denne studien bidrar med viktig informasjon om preventiv behandling av en alvorlig komplikasjon hos en stor pasientgruppe.

13.4 Vedlegg

13.4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i Reseptregisteret

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Reglene om informasjonssikkerhet og personvern i Reseptregisteret fremgår av helseregisterloven, personopplysningsloven og forskrift om Reseptregisteret.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger hvor konfidensialitet er nødvendig.</p> <p>Reseptregisteret er et pseudonymt helseregister. Det betyr at personopplysninger (pasientens fødselsnummer og forskrivers helsepersonellnummer) er kryptert hos tiltrodd tredjepart (SSB), dvs. erstattet med et personentydig pseudonym.</p> <p>Videre sikres konfidensialitet i Reseptregisteret ved at pasient-, revkirent- og legemiddelopplysninger krypteres hos avsender (apotek), før de sendes over kryptert kanal til registeret via tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Pasient- og revkirentopplysninger er kryptert slik at kun TPF kan lese opplysningene, mens</p>

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
	<p>legemiddelopplysninger er kryptert slik at kun registeret (dataansvarlig) kan lese dem. Etter at pseudonymisering av pasient- og rekvirentidentiteter er utført hos TPF, blir de pseudonyme opplysningene også kryptert slik at bare registeret kan lese dataene. Ved mottak hos registeret blir pseudonyme pasient-, rekvirent- og legemiddelopplysninger dekryptert og lagt inn i Reseptregisterets inngående database. Pseudonym for pasient og rekvirent oppbevares adskilt fra pasient- og rekvirentopplysninger, og er kun tilgjengelig for teknisk personell ved registeret.</p> <p>Når data er lagt inn i Reseptregisteret sikres konfidensialiteten ved bruk av tilgangsstyring av systemene som kan lese data fra registeret. Reseptregisterets grunnleggende mønster for tilgangsstyring er en variasjon av RBAC («role-based access control»). Teknisk sett er tilgangsstyringen implementert ved bruk av Active Directory (AD)-grupper og Windows Authentication. Fagpersoner og teknisk personell er gitt tilgang til registeret, i tillegg til at enkelte ansatte i IT og e-helseavdelingen har administratortilganger til deler av FHIs infrastruktur.</p> <p>Alle ansatte som arbeider ved Reseptregisteret har signert skjemaet for taushetsplikt som gjelder ved Folkehelseinstituttet. Alle lokaler ved instituttet har fysisk adgangskontroll med nøkkelkort og kode.</p> <p>Reseptregisteret har rutiner for sletting både av data som tas ut i forbindelse med kvalitets sikring av dataene i registeret og av data som er utlevert til forskere og andre som søker om tilgang til data.</p>
Integritet	<p>Det følger av EUs Personvernforordning artikkel 5 bokstav f at det skal treffes tiltak mot uautorisert endring av personopplysninger der integritet er nødvendig.</p> <p>Det utføres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av dataene, og dekningsgraden overvåkes.</p> <p>Det kontrolleres månedlig og årlig at det mottas rapporter fra alle apotek i drift, og at rapportene er av korrekt størrelse. Reseptrapportene mottas månedlig ved automatisk innsending fra apotekene. Det utføres kvalitetskontroller etter hvert månedsmottak, samt en mer omfattende kontroll når alle årets rapporter er mottatt. Data for en ny periode tilgjengeliggjøres månedlig for fagpersonell etter manuell kvalitetskontroll.</p> <p>Det gjøres svært sjelden endringer i Reseptregisteret. Ved eventuelle feil slettes dataene og reseptmeldingen sendes inn fra apoteket på nytt. Tilgangsbegrensningen som er beskrevet under «konfidensialitet» beskytter mot utilsiktet endring av opplysningene ved at kun autorisert teknisk personell har mulighet til å gjøre endringer i registeret.</p> <p>Data fryses aldri.</p> <p>Det tas regelmessig back-up av hele registeret.</p>
Tilgjengelighet	<p>Det følger av personvernforordningen artikkel 32 første punkt bokstav b at det skal gjennomføres tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet til å sikre vedvarende «tilgjengelighet» i behandlingssystemene og –tjenestene.</p> <p>Tilgjengelighet sikres ved tilgangskontroll, og ved økende bruk av redundante infrastrukturkomponenter.</p> <p>Registeret oppdateres månedlig med data for foregående måned, og dataene tilgjengeliggjøres fortløpende for fagpersonell ved Reseptregisteret. Data tilgjengeliggjøres også fortløpende iht. godkjente søknader.</p> <p>Data fra registeret utleveres basert på søknad og krever hjemmelsgrunnlag og formål iht. forskrift om Reseptregisteret. Tid fra godkjenning av en komplett søknad (inkludert alle tillatelser) til utlevering av data, er 30 dager for statistikk og individfiler basert på data kun fra Reseptregisteret og 60 dager for data som skal sammenstilles med data fra andre dataleverandører.</p>

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
	<p>Ekstern statistikkbank (www.reseptregisteret.no) oppdateres årlig. Innsyn i egne opplysninger (og i opplysninger om egne barn) gis uten ugrunnet opphold i henhold til en intern arbeidsbeskrivelse. Også oversikt over egen forskrivning gis til rekvirenter uten ugrunnet opphold i henhold til en intern arbeidsbeskrivelse.</p>

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
<p>Informasjon til allmennheten og de registrerte</p>	<p>Apotekene skal informere den registrerte om innsending av opplysninger til Reseptregisteret, jfr. forskrift om Reseptregisteret § 2-1. I forskriftets merknad til § 2-1 er det videre beskrevet at dataansvarlig for Reseptregisteret skal utarbeide egnet skriftlig informasjonsmaterieell som apotekene kan disponere til dette formål. Slik informasjon er utarbeidet og ble sist oppdatert i mars 2019 https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/helseregistre/reseptregisteret/hvorfor-registreres-din-resept_201903.pdf.</p> <p>Etter helseregisterloven § 23 har allmennheten rett til informasjon om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.</p> <p>Det er oppdatert informasjon om Reseptregisteret på nettsidene til FHI: https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/</p> <p>Informasjon til allmennheten er også tilgjengelig her: http://reseptregisteret.no/ http://www.norpd.no/</p> <p>Reseptregisteret publiserer en oversikt over prosjekter som får utlevert data fra registeret, den er tilgjengelig her: https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/prosjekter-som-far-utlevert-data/</p> <p>Det er også informasjon om Reseptregisteret på helsenorge.no: https://minhelse.helsenorge.no/helseregistre</p>
<p>Vilkår for behandlingen</p>	<p>All behandling av opplysninger skal skje i henhold til lov og forskrift, samt eventuelle vilkår gitt i enkeltvedtak.</p> <p>De alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger i Reseptregisteret følger av helseregisterloven § 6, personopplysningsloven kap. 3 og forskrift om Reseptregisteret.</p>
<p>Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger</p>	<p>Det følger av helseregisterloven § 24 at den registrerte har rett til informasjon og innsyn i henhold til personvernforordningen artikkel 13 til 15.</p> <p>Det er utarbeidet et skjema for de registrertes innsyn i egne opplysninger, samt et eget skjema for innsyn i egne barns opplysninger. Håndteringen av innsynsforespørsler følger en etablert, dokumentert arbeidsbeskrivelse. Registrerte informeres om sin rett til innsyn via informasjon på Folkehelseinstituttets nettsider: https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/ https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/om-reseptregisteret/ https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/rett-til-innsyn-i-egne-helseopplysninger</p>
<p>Internkontroll</p>	<p>Internkontroll som beskrevet i forskrift om Reseptregisteret §§ 4-5 og 4-6 ivaretas bl.a. ved at det avholdes regelmessige driftsmøter ved Reseptregisteret hvor status for registeret gjennomgås av involvert personell. Ledelsens gjennomgang gjennomføres årlig og risiko- og sårbarhetsvurdering gjennomføres regelmessig. Alle avvik som oppdages ved Reseptregisteret registreres og håndteres i FHIs elektroniske forbedringssystem, og gjennomgås i driftsmøter og i forbindelse med årskontrollen.</p>

13.4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for Reseptregisteret

I driftsåret 2019 startet gjennomføringsfasen for prosjekt «Modernisering av Reseptregisteret». Dette prosjektet er primært et kvalitetsløft for registeret som vil redusere teknisk gjeld i IT-løsningene, tydeligere beskrive innholdet i registeret, øke kvaliteten på informasjonen og tilrettelegge for nye datakilder. Høsten 2019 la Helse- og omsorgsdepartementet ut høringen «Tilgjengeliggjøring av helsedata - forslag om endringer i helseregisterloven mm» og i forbindelse med denne høringen ble det foreslått å etablere et nytt, direkte personidentifiserbart legemiddelregister. Det ble dermed bestemt at prosjekt «Modernisering av Reseptregisteret» skal utvides ved at det også legges til rette for etablering et nytt personidentifiserbart Legemiddelregister, med en teknisk løsning som inkluderer opplysninger fra det pseudonyme Reseptregisteret omgjort til direkte personidentifiserbare opplysninger. Prosjektet har også sterk avhengighet til innføringen av ny bransjeløsning for apotekene, som etter planen skal piloteres i løpet av 2020 og rulles ut til resten av apotekene i 2020/2021.

I driftsåret 2019 har Reseptregisteret hatt stor pågang av søknader om datautleveringer. Pga. en presset bemanningssituasjon ble det fra august 2019 innført stans i vurderingen av nye søknader om aggregerte data fra Reseptregisteret, frem til januar 2020. Det er også brukt mye ressurser til å bistå Helsedataprogrammet, spesielt med innføring av nytt felles søknadsskjema og prosesser for fremtidig felles saksbehandling og saksbehandlingsløsning. Det ble ansatt 1 saksbehandler for å friggi ressurser til modernisering av Reseptregisterprosjektet og arbeidet med Helsedataservice, men i praksis har tilgjengelige ressurser til saksbehandling og datautlevering ved Reseptregisteret vært redusert i 2019 sammenlignet med foregående år.

Reseptregisterets eksterne statistikkbank (www.reseptregisteret.no og www.norpd.no) ble oppdatert med tall for 2018-årgangen 19. mars 2019. Den årlige statistikk-rapporten «Legemiddelstatistikk 2019:2 Rapport fra Reseptregisteret 2014-2018» ble publisert 26. juni 2019.