

# Årlig driftsrapport

## Medisinsk fødselsregister

Årgang 2016. Driftsår 2017.

Ansvarlig forfatter/rolle:	Karin Opheim, avdelingsdirektør helsedatamottak
Avdeling/område:	Avdeling for helsedatamottak Avdeling for helsedataforvaltning og – analyse Avdeling for helseregistre, Avdeling for IT-systemer Bergen Område helsedata og digitalisering
Sendt til registerdirektør:	28.02.2018
Godkjent navn/dato:	Marta Ebbing/27.03.2018
Sendt HOD/Datatilsynet dato:	07.05.2018
Publisert på fhi.no dato:	07.05.2018

## Innhold

<b>Innhold</b>	<b>2</b>
<b>1 Formålet med rapporten</b>	<b>4</b>
<b>2 Organisering, ansvar og myndighet</b>	<b>5</b>
2.1 Organisasjonskart	5
2.2 Ansvars- og myndighetsforhold	5
2.3 Juridiske rammer	6
2.4 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern	6
<b>3 Definisjoner og forkortelser</b>	<b>8</b>
<b>4 Datamottak og bearbeiding</b>	<b>9</b>
4.1 Meldinger, hendelser og individer	9
4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	10
4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	10
4.2.2 Fullstendighet i opplysninger	11
4.2.3 Dekningsgrad i forhold til institusjons- eller enhetsnivå	11
4.2.4 Korrekthet	12
4.2.5 Aktualitet	13
<b>5 Datatilgang</b>	<b>14</b>
5.1 Automatiserte tjenester	14
5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	14
5.3 Innsynsforespørsler	15
<b>6 Bruk av data</b>	<b>16</b>
6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	16
6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	16
6.3 Vitenskapelige publikasjoner	17
<b>7 Ressursbruk</b>	<b>18</b>
7.1 Årsverk	18
7.2 Økonomi*	19
<b>8 Vedlegg</b>	<b>20</b>
Vedlegg 1 Oversikt over datautleveringer 2017 (MFR)	20
Vedlegg 2 Liste over vitenskapelige publikasjoner 2017 (MFR)	20



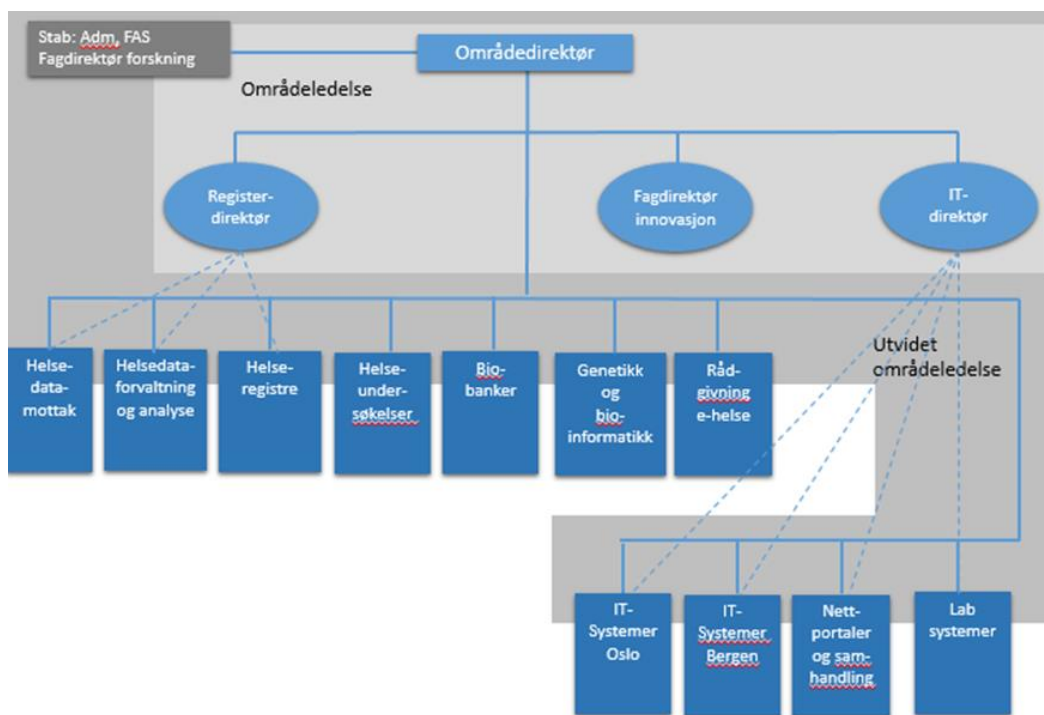
## 1 Formålet med rapporten

Driftsrapporten er en standardisert rapport som gir grunnlag for en samlet oversikt over driften av helseregistrene FHI er databehandlingsansvarlig og databehandler for. Driftsrapporten brukes også blant annet til å oppfylle enkelte av helseregistrenes forskriftsfestede meldeplikt til Datatilsynet.

Fremgangsmåten for utarbeiding av driftsrapporten er beskrevet i kvalitetsdokumentet [RF-RD-AR-009 Driftsrapport og publikasjonslister for helseregistre](#).

## 2 Organisering, ansvar og myndighet

### 2.1 Organisasjonskart



### 2.2 Ansvars- og myndighetsforhold

Medisinsk fødselsregister (MFR) består av et basisregister og har et tilknyttet nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, Norsk nyfødtnedisinsk kvalitetsregister (NNK) som drives av Oslo universitetssykehus (OUS). FHI er databehandlingsansvarlig for registeret, det vil si at FHI skal sørge for at opplysningene i registeret er relevante og nødvendige for formålet, og at alle lovkrav til personvern og informasjonssikkerhet er ivaretatt.

MFR basisregisteret (heretter MFR) driftes av område Helsedata og digitalisering ved avdelingene for helsedatamottak, helsedataforvaltning og -analyse og helseregistre. Registerdirektør (fagdirektør for helseregistre) er formelt ansvarlig og har ansvar for å lede og koordinere arbeidet med helseregistrene ved området, og har linjeledelse for fagavdelingene.

En overlege ved avdeling for helseregistre har spesielt faglig ansvar for registerdriften. Fire saksbehandlere i avdeling for helsedatamottak arbeider hovedsakelig med MFR.

Ressurser for dataforvaltning, statistikkproduksjon og utlevering arbeider i Avdeling for helsedataforvaltning og -analyse og deles med flere helseregistre. Administrative ressurser og IT-ressurser deles med andre registre og kommer fra områdeledelsens stab, Avdeling for rådgivning e-helse, samt avdeling for IT-systemer Bergen og for IT-systemer Oslo.

## 2.3 Juridiske rammer

Lov/forskrift/rundskriv/veiledning	Lenke
Databehandleravtaler med helseforetak for drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre tilknyttet Medisinsk fødselsregister	<a href="#">2017-04-21_Databehandleravtale_FHI-OUS_HF_NNK_signert</a>
Forvaltningsloven	<a href="http://lovdata.no/lov/1967-02-10">http://lovdata.no/lov/1967-02-10</a>
Handlingsplan Nasjonalt helseregisterprosjekt	<a href="http://www.helseregistre.no/eway/default.aspx?pid=277&amp;trg=Main_6250&amp;Main_6250=6329:0:2319">http://www.helseregistre.no/eway/default.aspx?pid=277&amp;trg=Main_6250&amp;Main_6250=6329:0:2319</a>
Helseforskningsloven	<a href="http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44">http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44</a>
Helsepersonelloven	<a href="https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64">https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64</a>
Helseregisterloven	<a href="http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43">http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43</a>
Internkontrollforskriften	<a href="https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1996-12-06-1127?q=internkontrollforskriften">https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1996-12-06-1127?q=internkontrollforskriften</a>
Medisinsk fødselsregisterforskrift	<a href="https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1483">https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1483</a>
Norm for informasjonssikkerhet (som bruker av Norsk Helsenett)	<a href="https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/norm-for-informasjonsikkerhet">https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/norm-for-informasjonsikkerhet</a>
Offentleglova	<a href="https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16">https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16</a>
Personopplysningsforskriften	<a href="http://lovdata.no/forskrift/2000-12-15-1265">http://lovdata.no/forskrift/2000-12-15-1265</a>
Personopplysningsloven	<a href="http://lovdata.no/lov/2000-04-14-31">http://lovdata.no/lov/2000-04-14-31</a>
Strategi/handlingsplan for FHI	<a href="http://opus.fhi.no/omfhi/Strategi/Sider/Strategi-2016-2018.aspx">http://opus.fhi.no/omfhi/Strategi/Sider/Strategi-2016-2018.aspx</a>
Tildelingsbrev fra HOD	<a href="https://www.regjeringen.no/contentassets/889319cb65664b63a9938b3273316033/2017/tidelingsbrev_instruks_personalfullmakt_FHI_2017.pdf">https://www.regjeringen.no/contentassets/889319cb65664b63a9938b3273316033/2017/tidelingsbrev_instruks_personalfullmakt_FHI_2017.pdf</a>

## 2.4 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. De viktigste informasjonssikkerhetstiltakene som gjelder registrene er kort gjengitt i tabellen under.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	Det er adgangskontroll (adgangskort, elektronisk lås) til lokalene der sensitive opplysninger blir behandlet. Alle som behandler sensitive opplysninger har lovpålagt taushetsplikt. Sensitive dokumenter blir oppbevart i brannsikre (for dokumenter som ikke er lagret) og skap med elektronisk lås kun for de som trenger tilgang. IT-systemene er laget slik at sensitive opplysninger blir lagret og behandlet i et eget «indre» system med strengere adgangskontroll (sikker sone). Personopplysninger og helseopplysninger lagres atskilt og med intern kryptering. Dekryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn (fødselsnummer mv) blir logget fra og med desember 2014. Utlevering av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger krever egen hjemmel, og all slik utlevering blir registrert.
Integritet	Registeret har rutiner for versjonering/«frysing» av data. Det utføres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av data, og dekningsgraden overvåkes.
Tilgjengelighet	Tilgjengelighet sikres ved tilgangskontroll, samt økende bruk av redundante infrastrukturkomponenter. Data publiseres opptil fire ganger i året, tre av disse er foreløpige tall. Den fjerde publiseringen er ferdig kvalitetssikrede data og det er disse som brukes til publisering og utlevering. Dersom det kommer inn ny informasjon etter publisering, blir databasen oppdatert. Den registrerte har innsynsrett i registeret, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 5-1.

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	Vi har rettet informasjonen generelt i møter/konferanser, ved artikler/kronikker i tidsskrifter og aviser, ved bruk av <a href="#">Medisinsk fødselsregisters internettsider</a> og på <a href="#">helsenorge.no</a>
Vilkår for behandlingen	All databehandling fyller kravene i helseregisterloven, personopplysningsloven, personopplysningsforskriften, og Medisinsk fødselsregisterforskriften.
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	Informasjon på <a href="#">fhi.no</a> om rett til innsyn: <a href="https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/">https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/</a>
Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant informasjon om databehandlingen	Denne rapporten sendes årlig til Datatilsynet.
Internkontroll	Det er utarbeidet kvalitetsdokumenter for å sikre at virksomhetens oppgaver planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med kravene i helseregisterloven § 22 Internkontroll. De enkelte registerforskriftene stiller minstekrav til innhold og dokumentasjon av internkontrollen, og kravene er tilnærmet like for alle registrene. Rutine for avviksrapportering er en del av internkontrollrutinene. Det gjennomføres ROS analyser av 2 registre hvert år. Ledelsens gjennomgang gjennomføres årlig.

### 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, registrert og data kvalitetssikret og gjort klart for publisering i registeret.
Batch	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 og aktualitet kan bidra til å vurdere datakvaliteten.
Dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	Andelen aktuelle enheter (som behandlerpasienter 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)
DSF	Det sentrale folkeregisteret
Enkeltmelding	Melding om en enkelt hendelse
Fullstendighet	I hvilken grad alle opplysninger er registrert for hvert individ/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 opplysning(en) 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 identifiserende 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	I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom/hendelse er inkludert i registeret Iblant kalt dekningsgrad på individnivå.
Korrekthet/validitet	I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten. Var det virkelig en setefødsel? Var det virkelig et akutt hjerteinfarkt?
Melding	Antall elektroniske meldinger og papirmeldinger. Elektronisk innmelding inkluderer både hel- og halvautomatisk prosess. Web grensesnitt og kryptert e-post er eksempel på halvautomatisert prosess.
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'.
Statistikk kalender	Oversikt over planlagt publisering av statistikk fra helseregistre og andre datakilder ved FHI. Oppdateres jevnlig og er tilgjengelig på <a href="http://www.fhi.no/helsestatistikk/statistikkalender">http://www.fhi.no/helsestatistikk/statistikkalender</a>
Utlevering	Behandlet søknad mottatt via datatilgang@fhi.no, dvs. søknader om statistikk eller individdata fra ett eller flere registre, og utlevert dataene.
Validering	Sammenlikning av data i et helseregister med andre datakilder om de samme individene/hendelsene, for kvalitetssikringsformål.
Årgang	Det kalenderåret hendelsen har funnet sted.
Årsrapport	Rapport (elektronisk/papir) med samlet årsstatistikk for registeret basert på avsluttet årgang. Synonym: Årsstatistikk, årlig statistikk, årstabell mv.



## 4 Datamottak og bearbeiding

### 4.1 Meldinger, hendelser og individer

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (MFR) fastsatt med hjemmel i helseregisterloven regulerer meldinger til, og innholdet i, registeret.

Meldeplikten omfatter etter MFR forskriften § 1-2 følgende hendelser:

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

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

**Barnemelding:** Melding om tilstander hos barnet som var til stede ved fødselen herunder meldinger om nyfødte direkte overført nyfødt/barneavdelinger fra fødeavdeling.

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

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

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

MFR mottar alle landets barnemeldinger fra NNK (Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister) i tillegg til fra nyfødt/barneavdelinger.

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger (evt. som batch) a)	Papir meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papir meldinger, andel, %	Hendelser, antall c)	Individer, antall d)
2012	63	59 116	21 516	80 632	27,0	66 635	120 691
2013	63	60 272	19 710	79 982	25,0	65 033	117 920
2014	64	65 048	14 342	79 390	18,0	69 450	119 902
2015	65	122 715	2 804	125 518	2,3	68 508	118 827
2016	65	76 039	2 159	78 198	2,8	69 194	120 066
2017	65	90 131	4 954	95 085	5,2		

## Merknader:

For meldinger beregnes tall ut fra driftsår, for hendelser og individ beregnes tallene ut fra årgang. Denne rapporten er for driftsåret 2017, årgang 2016. Totalt antall hendelser og individer vil først være klar når årgangen for 2017 er ferdig kvalitetssikret.

- a) Fødselsmeldinger, barnemeldinger og abortmøldingerskal sendes fortløpende. Meldingene hentes inn fra Norsk Helsenett, og lastes deretter over i FHIs databaser. Meldingene kommer inn daglig, ukentlig eller månedlig, avhengig av størrelsen på institusjonen. Årsaken til det høye tallet på meldinger i driftsåret 2015 sammenlignet med tidligere år, er at vi tillegg mottok meldinger direkte fra NNK fra årene 2006 til og med 2015. I 2017 har vi et høyere antall elektroniske meldinger enn i 2016. Dette skyldes at alle abortdata er lest inn på nytt i forbindelse med migrering i nytt system.
- b) 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 antall papirmeldinger er høyere enn i 2016, skyldes at alle abortdata er lest inn på nytt i forbindelse med migrering i nytt system
- c) Hendelser (antall 2016): fødsler (59 297), innleggelser på nyfødt/barneavdeling (7 461), utførte nemdbehandlede svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2.3c (268), utførte ART-behandlinger som resulterer i sikker hjertefunksjon hos foster ved første ultralydkontroll (uke 6/7) (2 168).
- d) Antall fødte (60 529) + antall mødre (59 537).

## 4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

### 4.2.1 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, %	
2012	68 329				66 635		
2013	66 944				65 033		
2014	69 650				69 450		
2015	68 995				68 508	99,3%	
2016	69 627				69 194	99,4%	

## Merknader:

MFR hadde i driftsåret 2017 ikke en funksjonalitet som ga oversikt over hvor mange meldinger som ble mottatt før og etter purring. Det er derfor ikke tall på dette. Vi regner i 2016 ca. 100 % dekning for fødsler, opphold på barneavdeling og abort, og 80 % dekning på ART. Vi har ulike purrerutiner utfra meldingstype i MFR.

- a) Purring av manglende fødselsmeldinger gjøres i de tilfellene det mangler kobling mot levendefødte registrert i Det sentrale folkeregister (DSF). Barnemeldinger etterlyses i de tilfellene der det ikke er sendt melding, når det i fødselsmelding står avkrysset for overflytting til barneavdeling. Abortmeldinger etterlyses ved å etterspørre «hull» i saksnummerserien og siste saksnummer. ART-meldinger sjekkes ved aktuell klinikk dersom antall behandlinger avviker mye fra foregående årgang.

- b) Purring utføres fortløpende for alle meldingstyper, avhengig av størrelse på institusjonen. Vi har fra 2018 fått en funksjonalitet for å gjøre opptelling av purringer i vårt produksjonssystem.
- c) Fødselsmeldinger: Lav usikkerhet.  
Barnemeldinger: Medium usikkerhet.  
Overflyttingene som skjer umiddelbart etter fødsel (før hjemreise) er godt dekket ved avkryssing i fødselsmelding. Vi anslår at ca. 10 % av nyfødte blir overflyttet eller innlagt på barneavdeling. I tilfeller der innleggelse skjer etter utskrivning fra fødeavdeling, er andelen meldinger som rapporteres til MFR mer usikker. I 2015 ble det opprettet et samarbeid med NNK. For å kvalitetssikre meldinger i MFR, mottar vi i tillegg fil fra NNK 2 ganger årlig. Dekningen av barn som overflyttes til nyfødt intensiv er derfor bra, mens antall barn som overflyttes andre barneavdelinger er det en del usikkerhet ved.  
Abortmeldinger: Lav usikkerhet.  
ART: Høy usikkerhet.  
Vi vet at innmeldingen fra Rikshospitalet er for lav, men har ikke et godt estimat på de reelle tallene. Vi har satt dekningsgraden til 80 %. Vi ber om fil fra Rikshospitalet for 2016 for å kvalitetssikre tallene på ART-meldinger fra dem.

#### 4.2.2 Fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall	Før purring		Purring, antall	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Kompletthet fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Kompletthet fullstendighet i opplysninger, andel, %
2012	66 635					
2013	65 033					
2014	69 450					
2015	68 508					
2016	69 194					

Merknader:

Kvalitetssikringsrutinen består av kvalitetsoppgaver ved manglende opplysninger og regelbrudd i meldingene.

Vi har i dag ikke oversikt over antall meldinger med fullstendige/ufullstendige opplysninger og purringer som er gjort.

#### 4.2.3 Dekningsgrad i forhold til 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 dekningsgrad og datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Ihht. Medisinsk fødselsregisterforskrift § 2-1 rapporterer alle landets fødeavdelinger, fødestuer, jordmødre som assisterer ved hjemmefødsler, klinikker for assistert befruktning (ART) og sykehus/private gynekologer som utfører abort til registeret, se nærmere detaljer under kap. 4.2.1.

Dekningsgraden av fødselsmeldinger og abortmeldinger på institusjonsnivå er høy, men det er noe usikkerhet knyttet til dekningsgraden på ART meldinger. Dette er fulgt opp med brev til institusjonene med tilbakemelding av antall behandlinger. Vi vil i tillegg be om en datafil fra Rikshospitalet for utførte behandlinger i 2016.

Etterspørring etter manglende fødselsmeldinger skjer jevnlig etter kobling mot DSF, for å finne manglende fødsler, ihht. Medisinsk fødselsregisterforskrift § 2-3 og 2-4.

#### 4.2.4 Korrekthet

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

Årgang	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)
2012	Ja	2	Ja	Ja	Ja	Ja	Medium
2013	Ja	2	Ja	Ja	Ja	Ja	Medium
2014	Ja	2	Ja	Ja	Ja	Ja	Medium
2015	Ja	2	Ja	Ja	Ja	Ja	Medium
2016	Ja	2	Ja	Ja	Nei	Ja	Medium

Merknader:

- Fødselsmeldingene blir automatisk koblet mot DSF ved gyldig fødselsnummer. I de tilfellene vi mangler fødselsmelding, søker vi i DSF og henter ut lister på manglende meldinger pr. institusjon.
- Vi henter opplysninger fra NNK og DÅR.
- Vi innhenter epikriser og obduksjonsrapporter for dødfødte og nemdbehandlede aborter etter abortloven § 2.3c.  
Vi etterlyser epikriser i enkelte tilfeller fra barneavdeling der vi trenger mer utfyllende opplysninger om barnet.
- Meldingene blir kontrollert/supplert, ved sammenligning av evt. tidligere svangerskap, andre meldingstyper, epikriser og obduksjonsrapporter.  
Vi kontrollerer at papirskjemaene er påført sivile opplysninger og institusjonsnummer.
- Teknisk overvåking av innholdet i enkeltmeldingen blir utført ved at regelbrudd utløser kvalitetsoppgaver.
- Det er bedret dekning av barnemeldinger etter samarbeid med NNK, men vi klarer ikke fange opp alle barn som blir overflyttet andre avdelinger, f.eks. til kirurgisk og medisinsk avdeling.  
Vi mener at innrapportering av ART behandlinger fra Rikshospitalet ikke er bra nok, ved sammenligning av tall fra tidligere år. Vi vil be dem sende datadump med behandlingene utført i 2016.

I perioden 2015-2017 har vi arbeidet med en valideringsstudie med sammenlikning av registreringen av alvorlige maternelle komplikasjoner ved svangerskap og fødsel i MFR og Norsk pasientregister (NPR). Datainnsamlingen ble avsluttet juni 2017. Definerte alvorlige komplikasjoner registrert i MFR og NPR i løpet av 1/1 2008 – 31/12 2013 ble sammenlignet, og for de tilfellene der komplikasjonene bare var registrert i ett register ble fødeinstitusjonene bedt om å kontrollere pasientjournalen for å bekrefte eller avkrefte den meldte komplikasjonen. Målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV – prosentandel registreringer

som kunne bekrefte) og estimert sensitivitet (prosentandel estimert sanne tilfeller som var registrert) for de ulike komplikasjonene ble beregnet.

Resultatene av valideringen varierte mellom de ulike komplikasjonene og mellom de to registrene. Generelt hadde MFR høyest estimert PPV og NPR høyest estimert sensitivitet. Registreringen av alvorlige blødninger, eklampsi, og til dels HELLP hadde akseptabel PPV og sensitivitet i begge registre, nyresvikt, hysterektomi og reoperasjon for dyp blødning og infeksjon viste akseptable resultater i NPR, mens for andre komplikasjoner var resultatene stort sett ikke tilfredsstillende. Konklusjonen er at for mange alvorlige komplikasjoner ved svangerskap og fødsel har verken MFR eller NPR i dag data som er av så god kvalitet at de kan brukes som grunnlag for statistikk, helseanalyser, evaluering eller kvalitetsforbedring av fødselsomsorgen eller til forskning. De alvorlige komplikasjonene er sjeldne og selv små feil i registreringen kan gi store utslag.

Rapporten skal publiseres i løpet av våren 2018, og vil gi konkrete anbefalinger til hvordan vi skal få bedre kvalitet både mht. komplettethet og korrekthet i MFR.

#### 4.2.5 Aktualitet

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.
2012	1 mnd		01.12.2013	29.01.2014	13 mnd	4 uker
2013	1 mnd		01.12.2014	17.12.2014	11,5 mnd	0
2014	1 mnd		01.09.2015	18.11.2015	10,5 mnd	0
2015	1 mnd		20.01.2017	22.02.2017	13,5 mnd	0
2016	1 mnd		27.09.2017	25.10.2017	11 mnd	0

Merknader:

- Tiden varierer med type melding, se tabellen ovenfor. I hoved 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 de elektroniske meldingene kan 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.
- MFR hadde 5 releaser i 2017 for utlevering av data. Det var to publiseringer i statistikkbanken den første inneholdt 2015 data og var den første som benyttet data fra mMFR prosjektet. Den andre publiseringen inneholdt autoriserte 2016 data, inklusive barneavdelingsdata og ble publisert nesten 2 måneder tidligere enn de foregående årene. I 2018 publiserer vi 2017 årgangen med midlertidige tall i juni og ferdig kvalitetssikrede tall i oktober.
- Det tar vanligvis rundt elleve måneder til alle meldinger om hendelser fra foregående kalenderår er meldt, mottatt, kvalitetssikret, verifisert og kodet til datagrunnlaget er klargjort for bruk.
- Årsrapport er sluttproduktet når data er ferdig kodet, kvalitetssikret og årganger er fryst. Det tar minimum to uker fra datagrunnlaget er klargjort til den endelige årsstatistikken kan publiseres med autoriserte tall.

## 5 Datatilgang

### 5.1 Automatiserte tjenester

År	Oppslag for den registrerte på egne register opplysninger	Oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Oppslag for helsepersonell på statistikk for sin helseinstitusjon	Oppslag i statistikkbank på web
2012	Nei	Nei	Ja	Ja
2013	Nei	Nei	Ja	Ja
2014	Nei	Nei	Ja	Ja
2015	Nei	Nei	Ja	Ja
2016	Nei	Nei	Ja	Ja

Merknad:

- a) I statistikkbanken finnes statistikk om alle fødsler i Norge fra 1967 og frem til siste årsstatistikk. Den omfatter både standardtabellverk og institusjonsstatistikk. Man kan i tillegg ved hjelp av NESSTAR-kuber selv lage ønskede tabeller og figurer basert på statistikken.

### 5.2 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, antall	
2012			24	43	5	51	72,5
2013			27	27	5	42	73,0
2014	11	32	2	18	6	35	70,0
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

Periodiske rapporter:

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

### 5.3 Innsynsforespørsler

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger, antall a)	Logg, antall b)
2012	19	Ikke relevant*
2013	14	Ikke relevant*
2014	13	Ikke relevant*
2015	19	0
2016	27	0
2017	48	3

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

#### Merknader:

- a) Innsynsforespørsler vedrørende innhold i registeret. Innsynsforespørsler til MFR omfatter for det meste forespørsler fra den registrerte om tidspunktet vedkommende fødte eller ble født.
- b) Innsynsforespørsler vedrørende logg over hvem som har behandlet direkte personidentifiserbare data.

## 6 Bruk av data

### 6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter a)	Internasjonale statistiske rapporter b)
2012	Ja	Ja
2013	Ja	Ja
2014	Ja	Ja
2015	Ja	Ja
2016	Ja	Ja
2017	Ja	Ja

Merknader:

- Data fra MFR brukes i flere nasjonale rapporter og oversikter. Data kan enten være utlevert spesifikt for dette formålet eller de kan være hentet fra statistikkbanken. Det finnes ingen fullstendige oversikt over hvor data fra MFR er brukt. Data brukes jevnlig til Norgeshelsa/Kommunehelsa og Folkehelse rapporten
- Det gjøres hvert år utleveringer WHO, EUROCAT og hvert fjerde år til Europeristat.

### 6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2012	Ja	Ja	Ja	Ja
2013	Ja	Ja	Ja	Ja
2014	Ja	Ja	Ja	Ja
2015	Ja	Ja	Ja	Ja
2016	Ja	Ja	Ja	Ja
2017	Ja	Ja	Ja	Ja

Merknader:

- Data om fødselsrifter, keisersnitt og neonatal død blir utarbeidet til Nasjonalt kvalitetsindikatorsystem ved Helsedirektoratet. Indikatorene publiseres på [helsenirge.no](http://helsenirge.no)
- Institusjonsstatistikkrapporter/analyser/tabeller/figurer og presentasjoner (årlig møte)



### 6.3 Vitenskapelige publikasjoner

År	Publikasjoner, antall*
2012	?
2013	109
2014	138
2015	123
2016	164
2017	164

\*Publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter. Biblioteket avgjør hvert år hvilke baser det er aktuelt å søke i, og informasjon om dette oversendes sammen med publikasjonslistene.

År	Referanse med lenke til PubMed	Kommentar
2012		
2013		
2014	Tollanes MC, Wilcox AJ, Lie RT, Moster D. Familial risk of cerebral palsy: population based cohort study. <i>Bmj</i> . 2014;349:g4294. Available from: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25028249">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25028249</a>	Omtalt i driftsrapporten for 2014.
2015	Leirgul E, Gildestad T, Nilsen RM, Fomina T, Brodwall K, Greve G, Vollset SE, Holmstrøm H, Tell GS, Øyen N. Periconceptional Folic Acid Supplementation and Infant Risk of Congenital Heart Defects in Norway 1999-2009. <i>Paediatr Perinat Epidemiol</i> . 2015 Sep;29(5):391-400. doi: 10.1111/ppe.12212. <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26212116">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26212116</a>	Omtalt i driftsrapporten for 2015.
2016	Fødselsnytt nr.2- 2016 – Hva sier data i Medisinsk fødselsregister om røykevaner blant gravide? <a href="https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/data-fra-helseregistre/fodselsnytt-2_2016.pdf">https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/data-fra-helseregistre/fodselsnytt-2_2016.pdf</a>	Omtalt i driftsrapporten for 2016.
2017	Graner S, Svensson T, Beau AB, Damase-Michel C, Engeland A, Furu K, Hviid A, Håberg SE, Mølgaard-Nielsen D, Pasternak B, Kieler H. Neuraminidase inhibitors during pregnancy and risk of adverse neonatal outcomes and congenital malformations: population based European register study. <i>BMJ</i> . 2017 Feb 28;356:j629. doi: 10.1136/bmj.j629. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28246106">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28246106</a>	Se nedenfor.

#### Merknader:

MFR forsetter å være en viktig datakilde for nasjonalt og internasjonalt vitenskapelig arbeid og folkehelsearbeid. I 2017 ble MFR-data brukt i 164 vitenskapelige publikasjoner, i 24 studentoppgaver inklusive master- og doktoravhandlinger, og i 14 rapporter som er tilgjengelige på fhi.no og helsedirektoratet.no. I tabellen over er en av de vitenskapelige artiklene plukket ut som eksempel.

Det er viktig å forske på bruk av legemidler under svangerskap og hvilke effekter bruken kan ha på svangerskapet, fosteret, fødselen og barnet, slik at vi får et solid kunnskapsgrunnlag for oppfølging av og råd til gravide. En del kvinner får behandling for influensa under svangerskapet som inkluderer bruk av «neuraminidase inhibitors. I et internasjonalt samarbeidsprosjekt som brukte norske, svenske, danske og franske data om fødsler og legemiddelbruk (via resepter) forsøkte forskere å se om det var noen sammenheng mellom bruk av disse legemidlene i svangerskapet og uønskede svangerskapsutfall. Forskerne så på opplysninger om 5 824 kvinner som brukte neuroaminidase inhibitors under svangerskapet, og om 692 232 kvinner som ikke brukte disse under svangerskapet. De fant ingen sammenheng mellom bruk av disse legemidlene i svangerskapet og for tidlig fødsel, lav fødselsvekt, dødfødsler, eller medfødte misdannelser.

## 7 Ressursbruk

### 7.1 Årsverk

Årsverk inkluderer alle (også de som er ansatt på IT) som har sine daglige arbeidsoppgaver knyttet til registeret innenfor de ulike prosessene. I tillegg skal årsverkene inkludere ressurser knyttet til statistikkproduksjon, helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene, samt på vitenskapelige publikasjoner i den grad disse er relatert til selve registerdriften.

Årsverkene skal ikke inkludere juridiske tjenester, personvernombudstjenester og kommunikasjon, eller personaladministrasjon.

Årsverkene skal ikke inkludere IT-utvikling (hos FHI) eller IT-drift (i Norsk Helsenett), men IT-forvaltning er inkludert i tallene.

Årsverk inkluderer alle (også de som er ansatt på IT) som har arbeidsoppgaver knyttet til registeret innenfor de ulike prosessene. I tillegg brukes noen ressurser på statistikkproduksjon, helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene, samt på vitenskapelige publikasjoner i den grad disse er relatert til selve registerdriften.

År	Datamottak a)	Databearbeiding b)	Datatilgang c)	Bruk av data d)	Totalt
2013	5,5	5,2	2,8	Inkl. i b)	13,5
2014	4,2	8,0	2,8	Inkl. i b)	15,0
2015	4,2	8,0	2,8	Inkl. i b)	15,0
2016	3,2	8,0	2,8	Inkl. i b)	14,0
2017	3,6	7,2	1,3	Inkl. i b)	12,1

Merknader:

- Datamottak inkluderer elektronisk meldingsmottak og papirhåndtering, punsjing, koding og purring etter meldinger.
- Databearbeiding inkluderer kvalitetskontroll og purring på grunn av ufullstendig informasjon (sende ut brev/ringe for å få tilleggsinformasjon) samt kvalitetskontroller ved kobling av data mot andre kilder, logiske spørringer og tellinger på aggregert nivå. Overleger som faglige rådgivere er med i disse årsverkene. Det brukes også noen ressurser på statistikkproduksjon, helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene, samt på vitenskapelige publikasjoner relatert til selve registerdriften.
- Datatilgang inkluderer saksbehandling av søknader om data som er sendt til datatilgang@fhi.no samt klargjøring og utlevering av filer. I tillegg inkluderes saksbehandling av innsynskrav og utlevering av innsynsdata.
- Bruk av data inkluderer bearbeiding for statistikk og helseanalyser, inklusive arbeidet med å lage årsrapporter. Forskere tilknyttet registerdriften er med disse årsverkene.

## 7.2 Økonomi\*

År	Finansieringskilde	Ramme totalt	Personalkostnader	Driftsmidler
2013	Kap 0710.01	11 490 000	10 500 000	990 000
2014	Kap 0710.01	9 354 000	8 030 000	1 324 000
2015	Kap 0710.01	10 304 000	8 649 000	1 655 000
2016	Kap 0710.01	8 825 000	7 675 000	1 150 000
2017	Kap 0710.01	8 915 000	7 645 000	1 270 000

\*Gjelder Medisinsk fødselsregister og Abortregisteret samlet

### Merknader:

Ansvaret for forvaltning og drift av Medisinsk fødselsregister (MFR) er fordelt over flere avdelinger ved FHI i Bergen. Avdelingene bidrar ressursmessig til ulike prosesser rundt registeret og med kompetanse som støtter oppunder IT-drift og utvikling, datainnsamling, kvalitetssikring og datautlevering. Noen av de samme ressursene har tilsvarende roller inn mot Abortregisteret, Hjerne- og karregisteret (HKR) fra 2012 og Dødsårsaksregisteret (DÅR) fra 2014. FHI har ikke tatt i bruk timeføring og de regnskapsmessige tallene gir derfor ikke et komplett og helt nøyaktig bilde av ressursbruken.

I 2015-2017 har det vært brukt store ressurser på modernisering av Medisinsk fødselsregister og Abortregisteret, og flere arbeidsrutiner er endret. Dette er regnskapsmessig bokført som et eget prosjekt hos FHI og inngår ikke i tallene over.

Det faktureres for datautlevering fra registeret basert på medgått timetall for utleveringsoppdraget multiplisert med standard satser for FHI. Utfaktureringen skjer på avdelingsnivå (Avdeling for helseregistre) og ikke på registernivå. I 2017 var dette bokført som inntekter for datautlevering fra de nevnte registrene for 605 000 kr.

## **8 Vedlegg**

**Vedlegg 1            Oversikt over datautleveringer 2017 (MFR)**

**Vedlegg 2            Liste over vitenskapelige publikasjoner 2017 (MFR)**