

Samstilling av sensordata, sykepleiedokumentasjon og virkeligheten for intensivpasienter:

Et observasjonsstudium.

Ørjan Gundersen

Helseinformatikk

Innlevert: oktober 2018

Hovedveileder: Øystein Nytrø, IDI

Medveileder: Daniel Bergum, ISB

Erik Solligård, ISB

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Institutt for datateknologi og informatikk

SAMMENDRAG

Bakgrunn og formål

Helsevesenet tar nå i bruk nye digitale systemer for automatisk lagring av sensordata og avansert rapportering av pasientdata. En utfordring er imidlertid mangelen på validering av slike data, det vil si i hvilken grad slike data gjenspeiler virkeligheten i et behandlingsforløp. Gjennom kliniske observasjonsstudier vil man få innsikt i pasienttilstand og pasientbehandling som trengs for å forstå konteksten sensordata oppstod i. Denne studien forsøker å besvare om sensordata korresponderer med observerte behandlingsforløp og manuell sykepleiedokumentasjon i elektronisk pasientjournal (EPJ) og om dette kan legge grunnlag for tolking av pasientdata.

Materiale og metode

Det ble gjennomført 20 observasjoner av intensivpasienter i 3 timer hver fra kl 08:00 til kl 11:00 som ble sammenstilt med sensordata fra samme periode. Hendelser og sykepleieprosedyrer observert i denne perioden ble kodet til internasjonale terminologier.

Resultat

Totalt 1062 hendelser og sykepleieprosedyrer ble observert. 27% av disse ble manuelt dokumentert av intensivsykepleieren i EPJ og hadde et tidsavvik i snitt på 21 minutter i forhold til observert tidspunkt. 10 observerte hendelsestyper (24% av observerte hendelser) viste en klar endring i blodtrykk, mens puls viste ingen vesentlige endringer. Alle observerte hendelser ble kodet til 135 kategoriske begreper, 82% etter International Classification for Nursing Practice (ICNP), resterende 18% etter SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT).

Konklusjon

Studien viser at det er hendelser og sensordata som korresponderer, men er forskjøvet i tid. Det er data og observasjoner som ikke har noen åpenbar korrespondanse, som utfyller hverandre til en mer omfattende forståelse av hva som skjer på et intensivrom. Studien viser at det er enkelte hendelser som gir signifikant utslag på pasientens blodtrykk og at retningen på utslaget ikke er gitt, mens pasientens puls ikke ga spesifikke utslag. Observerte hendelser og sykepleieprosedyrer kan kodes til terminologiene ICNP og SNOMED CT, men det trengs fortsatt mer tilpasning og utvikling av ICNP for bruk i dokumentasjon av intensivpasienten.

ABSTRACT

Background and purpose

Healthcare systems are increasingly using new digital systems for automatic storage of sensor data and advanced patient data reporting. However, a challenge is the lack of validation of such data, that is, to what extent such data reflects reality in a course of treatment. Clinical observation studies will provide insight into the patient state and patient treatment, needed to understand the context of the sensory data. This study attempts to answer whether sensor data corresponds to observed treatment and manual nursing documentation in Electronic Health Record (EHR) and if this can provide a basis for interpreting patient data.

Material and method

Twenty intensive care unit (ICU) patients were observed for three hours each between 8 am and 11 am, which was combined with sensor data from the same period. Events and nursing procedures observed during this period were coded for international terminologies.

Result

A total of 1062 events and nursing procedures were observed. 27% of these were manually documented by the ICU nurse and had a time deviation of 21 minutes in average with respect to the observed timepoints. 10 observed event types (24% of all observed events) showed a clear change in MAP, while pulse showed no significant changes. All observed events were coded to 135 categorical terms, 82% according to the ICNP International Classification for Nursing Practice (ICNP), the remaining 18% according to the SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT).

Conclusion

The study shows that there are events and sensor data that correspond but are shifted in time. There are data and observations that have no obvious correspondence, complementing each other into a more comprehensive understanding of what is happening in an intensive care room. The study shows that there are some events that give significant outcomes to the patient's blood pressure, but not on the patient's pulse. Observed events and nursing procedures can be coded for the terminologies ICNP and SNOMED CT, but further ICNP adaptation and development is needed for use in the documentation of the ICU patient.

FORORD

Denne oppgaven hadde som mål å utarbeide en tolkningsmodell for bruk til validering og tolking av sensordata, men omfanget av en slik oppgave tilsa at det må bli ved neste korsvei.

Denne oppgaven ble gjennomført i flere faser, fra konkretisering av mål, gjennomføring av observasjoner, sammenstilling av pasientdata og observerte hendelser, til en lesbar besvarelse med en viss rød tråd.

Jeg vil rette en takk til ledere ved Klinikk for anestesi og intensivmedisin som lot meg får gjennomføre denne studien på Hovedintensiv. Takk til tidligere kolleger ved Hovedintensiven som lot meg observere dem hele 20 ganger. Stor takk til Klinisk Fagteam ANIN, med min nærmeste leder Geir Bakke i spissen, som med sin erfaring, kunnskap og innsikt kom med gode tips og forslag gjennom hele perioden og som ga meg den tiden jeg trengte for å bli ferdig med oppgaven. Og ikke minst en stor takk til biveileder Daniel Bergum, som kom med ufattelig god støtte og veiledning gjennom hele prosessen. Takk til Kathryn Mølstad, Fag- og helsepolitisk avdeling, Norsk Sykepleierforbund, for at hun mer enn gjerne svarte på mine spørsmål om ICNP. Takk til Erik Solligård som var min andre biveileder. Og takk til Øystein Nytrø som ville være min hovedveileder for dette prosjektet.

Så til familien som har vært utrolig forståelsesfulle og hatt tålmod i lengre tid der jeg ofte har vært fordypet i denne oppgaven, både foran PC-en og middagsbordet.

Mange takk for det!

INNHALDSFORTEGNELSE

Figurliste.....	x	
Tabelliste	xi	
Forkortelser	xii	
1	INNLEDNING	1
1.1.	Problemstilling.....	2
2	BAKGRUNN.....	3
2.1.	Litteraturstudie.....	3
2.2.	Kvalitativ og kvantitativ metode	3
2.2.1.	Observasjoner.....	4
2.2.2.	Observasjonsskjema	5
2.3.	Kvalitet i kvalitativ forskning.....	5
2.4.	Terminologier og kodeverk	5
2.4.1.	Ontologi.....	6
2.4.2.	ISO 18104:2014	6
2.4.3.	Helseterminologier	10
2.4.4.	International Classification for Nursing Practice (ICNP)	11
2.4.5.	SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT)	14
2.5.	Elektronisk pasientjournal	15
2.5.1.	Picis Critical Care Manager (Picis)	15
2.5.2.	Typer pasientdata i Picis	18
2.6.	Data Mining	20
2.7.	Mål på pasientdata	21
2.8.	Blodtrykk og puls	21
3	INTENSIVENHET.....	23
3.1.1.	Intensivpasient.....	23
3.1.2.	Intensivsykepleier.....	23

3.1.3.	Intensivlege	24
3.1.4.	Intensivrommet, deskriptiv beskrivelse.....	24
4	METODE	27
4.1.	Valg av metode.....	27
4.2.	Observasjonene.....	27
4.3.	Observasjonsskjema	28
4.4.	Automatisk journalførte sensordata.....	30
4.4.1.	MAP og puls.....	32
4.5.	Sammenstilling	32
4.6.	Terminologi	33
4.7.	Etiske aspekter.....	33
4.7.1.	Inklusjon og eksklusjon.....	33
4.7.2.	Godkjenning av studie.....	34
4.7.3.	Informert samtykke	34
4.8.	Analyse	34
5	RESULTATER	35
5.1.	Observerte hendelser	36
5.2.	Automatisk journalførte sensordata.....	38
5.3.	Tidspunkt for dokumentasjon.....	39
5.4.	BT og puls	41
5.5.	Terminologi	42
5.6.	Stell av pasient.....	43
5.7.	Gjennomgang av observerte behandlingsforløp	46
5.7.1.	Pasientcase 1	46
5.7.2.	Pasientcase 2	50
5.7.3.	Pasientcase 3	54
5.7.4.	Pasientcase 4	58

6	DRØFTING.....	63
7	KONKLUSJON	69
	LITTERATURLISTE.....	71
	VEDLEGG	73
	Vedlegg A – Søknad REK	73
	Vedlegg B – Svarbrev REK	84
	Vedlegg C – Søknad NSD.....	86
	Vedlegg D – Svarbrev NSD	91
	Vedlegg E – Søknad om kvalitetssikringsprosjekt.....	95
	Vedlegg F – Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt, pasient	98
	Vedlegg G - Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt, pasientansvarlig	101
	Vedlegg H - Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt, pårørende	104

Figurliste

Figur 1 Kategoristruktur for sykepleiediagnose.....	8
Figur 2 Kategoristruktur for sykepleiehandlinger.....	9
Figur 3 Fra ICNP Beta 2 til ICNPs 7-aksemodell.....	12
Figur 4 Eksempler på formulering ved bruk av ICNPs 7-aksemodell.....	14
Figur 5 Skjermdump fra Picis, 'Data fra utstyr'.....	16
Figur 6 Skjermdump fra Picis, 'Sykepleie' for manuell dokumentasjon av prosedyrer.....	16
Figur 7 Skjermbilde fra Picis, oversikten over 'hendelser'.....	17
Figur 8 Sammenstilte data for blodsirkulasjon (hemodynamikk) i Picis.....	17
Figur 9 Oversikt over behandlingsteam. Navn er dekket over.....	18
Figur 10 Flytskjema automatisk dokumentasjon.....	19
Figur 11 Flytskjema manuell dokumentasjon.....	20
Figur 12 Blodtrykk.....	22
Figur 13 Fra et intensivrom.....	24
Figur 14 Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS).....	36
Figur 15 Ikke-observerte hendelser som er dokumentert.....	37
Figur 16 Observerte hendelser som ikke er dokumentert i Picis, kan dokumenteres i dag.....	38
Figur 17 Observerte hendelser som ikke er dokumentert i Picis, dokumenters sjelden i dag..	38
Figur 18 Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført.....	40
Figur 19 Dokumentasjon i minutter etter observasjonstidspunktet.....	40
Figur 20 Tidsavvik.....	41
Figur 21 Pasientcase 1 – Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført	46
Figur 22 Pasientcase 1.....	47
Figur 23 Pasientcase 2 - Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført	50
Figur 24 Pasientcase 2.....	51
Figur 25 Pasientcase 3 - Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført	54
Figur 26 Pasientcase 3.....	55
Figur 27 Pasientcase 4 - Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført	58
Figur 28 Pasientcase 4.....	59

Tabelliste

Tabell 1 Pasientdata i Picis.....	19
Tabell 2 Kolonner i observasjonsskjema	29
Tabell 3 Eksempel på utfylt rad i et observasjonsskjema	30
Tabell 4 Dataparameter hentet ut fra Picis databasen	31
Tabell 5 Eksempel på koblinger til ICNP	33
Tabell 6 Eksempel på koblinger til SNOMED CT	33
Tabell 7 Demografi	35
Tabell 8 Antall observerte og dokumenterte hendelser totalt	36
Tabell 9 Forskjellige tidspunkt.....	39
Tabell 10 Observerte hendelsestyper med > 75% tilfeller av endring i MAP	42
Tabell 11 Observerte hendelser og puls	42
Tabell 12 Hendelser og sykepleierprosedyrer som lett kan kodes til terminologi i Picis	43
Tabell 13 Observerte tidspunkt for stell av pasient.....	44
Tabell 14 Tidsdifferanse mellom observerte start og utført stell av pasient og dokumentert stell av pasient.....	45
Tabell 15 Hendelser under stell.....	45
Tabell 16 Pasientcase 1 - hendelser før stell av pasient	48
Tabell 17 Pasientcase 1 - hendelser under stell av pasient.....	48
Tabell 18 Pasientcase 1 - hendelser etter stell av pasient.....	49
Tabell 19 Pasientcase 2 - hendelser før stell av pasient	51
Tabell 20 Pasientcase 2 – hendelser under stell av pasient	52
Tabell 21 Pasientcase 2 – hendelser etter stell av pasient	53
Tabell 22 Pasientcase 3 – hendelser under stell av pasient	56
Tabell 23 Pasientcase 3 - hendelser etter stell av pasient.....	57
Tabell 24 Pasientcase 4 – hendelser før stell av pasient	60
Tabell 25 Pasientcase 4 – hendelser under stell av pasient	61
Tabell 26 Pasientcase 4 – hendelser etter stell av pasient	61

Forkortelser

BT	Blodtrykk
CVK	Sentralt venekateter
DBT	Diastolisk blodtrykk
DBMS	Database Management System
EHR	Electronic Health Record
EKG	Elektrokardiografi
EPJ	Elektronisk pasientjournal
GUI	Graphical User Interface
ICU	Intensive Care Unit
ICN	The International Council of Nurses
ICNP	International Classification for Nursing Practice
ISO	The International Organization for Standardization
IV	Intravenøs
MAP	Mean Arterial Pressure - gjennomsnittstrykket
mmHg	Millimeter kvikksølv
MTU	Medisinteknisk utstyr
NSD	Norsk Samfunnsvitenskapelige Datatjeneste
NSF	Norsk Sykepleierforbund
Picis	Picis Critical Care Manager
RASS	The Richmond Agitation and Sedation Scale
REK	Regional etisk komite for helseforskning
RTG thorax	Røntgen thorax
SaO2	Oksygenmetning

SBT	Systolisk blodtrykk
SNOMED CT	SNOMED Clinical Terms
SOFA	Sequential Organ Failure Assessment
SQL	Structured Query Language
VR	Virtual Reality
WHO	World Health Organization

1 INNLEDNING

Helsevesenet tar nå i bruk nye digitale systemer og elektroniske pasientjournaler (EPJ) for effektiv sykepleiedokumentasjon og automatisk lagring av forskjellige typer pasientdata [1-3]. En utfordring er tolkning og samstilling av data fra forskjellige kilder og hvorvidt automatisk lagrede sensordata gjenspeiler virkeligheten. [2].

Innsikt i pasienttilstand og pasientbehandling er viktig for å forstå konteksten automatisk lagrede sensordata oppstod i for at de skal gi mening [4, 5]. Dette kan man få gjennom observasjonsstudier [6] der man kan observere behandlingsforløp og sammenstille denne informasjonen med pasientens sensordata og manuelt dokumenterte hendelser. Med pasientbehandling og behandlingsforløp menes målrettet medisinsk terapi mot sykdom, men også organ-støttende behandling og pleie. Pasienters tilstand beskrives av visuelle kliniske vurderinger og av sensordata fra medisinsk teknisk utstyr (MTU) og [7].

Studiens opprinnelige mål var ment å utarbeide en tolkningsmodell for bruk til validering og tolkning av automatisk lagrede sensordata. Så langt er det gjennomført en observasjonsstudie der observerte hendelser er sammenstilt med pasientens sensordata og manuell sykepleiedokumentasjon i Picis Critical Care Manager (Picis) for å se om hendelser korrelerer med gjennomsnittstrykket (MAP) og puls. Funn i denne studien kan i en modell brukes til å segmentere, tolke og bedømme gyldighet av serier av sensordata. Det vil si i hvilken grad automatisk journalførte sensordata gjenspeiler de faktiske hendelser i pasientbehandling og pasienttilstand.

1.1. Problemstilling

Spørsmål som er forsøkt besvart er om sensordata korresponderer med observerte behandlingsforløp og manuell sykepleiedokumentasjon i EPJ. For å besvare dette ble det satt opp følgende 5 forskningsspørsmål:

1. Er observerte behandlingsforløp dokumentert i Picis?
2. Er det store tidsforskjeller på når jeg har observert hendelser og på når de er dokumentert?
3. Er det hendelser og prosedyrer som klart vil påvirke pasientens sensordata MAP og puls?
4. Er etablerte terminologier for sykepleiedokumentasjon anvendbar på dokumentasjon av intensivpasienten?
5. Er stell av intensivpasienten et godt eksempel på å tilnærme seg en forståelse av om automatisk journalførte sensordata er gyldige og nøyaktige nok til å forstå hva som har skjedd i virkeligheten?

2 BAKGRUNN

2.1. Litteraturstudie

I denne studien ble litteratur funnet ved litteratursøk etter litteratur, artikler og publikasjoner i tre tema valgt i samarbeid med hovedveileder; Kvalitativ metode med fokus på observasjoner og observasjonsstudier, terminologi til bruk i EPJ og pasientdata med vekt på sensordata og datakvalitet. Hvert av søkene omfattet direkte søk etter emneord, og deretter kjedesøking der lenker og referanser til aktuelle artikler ble fulgt. Det ble i første omgang brukt Google Scholar, supplert med PubMed.

Litteraturstudiet startet med tildelt litteratur og basert på stikkord fra dette ble det bygd opp søk i Google Scholar med begrensning til publikasjoner utgitt etter 2008 med grunn i at fagfeltet er i en hurtig utvikling. Likevel er det tatt med noen eldre publikasjoner som i form av primærkilder av tidligere søk. Det ble funnet mye norsk litteratur og publikasjoner om terminologi og standardisering, men jeg har også valgt å bruke noe internasjonal litteratur. Kvalitativ metode er for det meste hentet fra norsk litteratur. Pasientdata primært fra engelske artikler og litteratur, men også norsk.

Det ble søkt på ulike kombinasjoner med disse ordene innenfor de tre temaene: **Kvalitativ metode** – Qualitative, observational, observation, study, grounded theory, design, schedule. **Pasientdata** - ICU, EHR, health care, documentation, data, health, events, interpreting. **Terminologi** - structured, standard, standardized, Nursing, terminologies, ICNP, SNOMED CT.

Dette la grunnlaget for teorien i oppgaven og for de 5 forskningsspørsmålene jeg har satt meg.

2.2. Kvalitativ og kvantitativ metode

Kvalitativ forskning ser på hendelser og fenomener som gir data om personer og gruppers erfaringer, opplevelser og oppfatninger, tanker og begreper, verdier og normer, handlinger eller følelser. Kunnskap om slike fenomener er viktig for å forstå hvordan samfunnet fungerer og for vår forståelse av hvorfor mennesker handler som de gjør i konkrete situasjoner/sammenhenger. Det er også egnet til å se på sammenhenger i komplekse sosiale og kulturelle helheter, og for å se hvordan disse faktisk fungerer i praksis, hvordan verdier og samhandlinger henger sammen i et system, og beskrive det som er særegent [5].

Dessuten kan kvalitative studier benyttes som pilotstudier til kvantitative studier, og til å fremskaffe data som er til hjelp i fortolkning av statistisk materiale. Kvalitative studier kan også brukes til å teste hypoteser [5] og er ofte velegnet til studier der man skal se om sykepleiedokumentasjon stemmer med virkeligheten.

For videre behandling kan kvantitative metoder brukes til analyse av funn gjort i observasjonsstudier, og som omfatter telling, måling og kalkulasjoner av tall. Resultatene presenteres vanligvis i statistikk og fremstilles ofte som tabeller og grafer som i en studie som dette. Ved kvantitative metoder kan man gjøre rede for omfanget av et fenomen, årsakssammenhenger eller teste hypoteser [5].

2.2.1. Observasjoner

Observasjonsstudier har de siste tiårene blitt anerkjent av forskere fra flere felt som et viktig verktøy for å forstå kompleksiteten til organisasjoner, og de ulike informasjonsbehovene for ulike brukere. Observasjonsstudier tar utgangspunkt i observerte hendelser, og er oftest multifaktorielle, der effekter av flere variabler kan være blandet sammen [5]. Ved å bruke observasjonsstudier, vil man skaffe seg kunnskap om virkeligheten ved å se hvordan selve arbeidspraksisen er. Imidlertid er denne metoden for innsamling som er basert på manuell observasjon av pasientarbeid veldig tidkrevende [8]. Tjora [6] sier at Robert Dingwall argumenterer for at gjennom observasjoner får man den beste måten å skaffe seg kunnskap om den intersubjektive konstruksjonen av virkeligheten på fordi man gjennom observasjon ikke har noen annet valg enn å «*lytte til hva verden forteller oss*» [9].

Kvaliteten på observasjonsstudier avhenger i stor grad av observatørene, transkripsjonen og fortolkning av dataene. Observatørens kunnskap om domenet, og evne til å forvandle observasjonene til data og skriftlig informasjon som kan analyseres spiller en viktig rolle i dette. Men her kan også data gå tapt, om ikke observatøren er klar over sin egen rolle som mulig filter av data. De observerte kan også bli påvirket av observatørens tilstedeværelse, men ved å bruke observatører som kjenner til domenet kan dette minimere problemet. Har man utviklet et observasjonsskjema før observasjonsstudiet så vil dette hjelpe til med å strukturere observasjoner. En slik strukturert observasjon av kliniske hendelser kan brukes til ulike formål [8, 10].

2.2.2. Observasjonsskjema

For å gjøre observasjonene mer strukturert bruker man feltnotater eller observasjonsskjema. Et manuelt observasjonsskjema kan bestå av flere forhåndsdefinerte kolonner for klassifisering og registrering av hendelser og interaksjoner etter hvert som de oppstår. Det forteller observatøren hva han skal se etter og hvordan han skal registrere observasjoner. Å gjøre datainnsamlingen strukturert og systematisk, men med samtidig god plass til fritekst, vil gjøre observasjonene mer pålitelighet og gyldige og minske faren for datatap [10].

2.3. Kvalitet i kvalitativ forskning

Tjora [6] sier at det ofte benyttes tre kriterier som indikatorer på kvalitet i kvalitativ forskning; reliabilitet(pålitelighet), validitet (gyldighet) og generaliserbarhet.

Reliabilitet handler om intern logikk gjennom hele forskningsprosjektet, at man er nøyaktig i beskrivelsene av hvert ledd i forskningsprosessen. Beskrivelsen bør også omfatte forskerens forhold til forskningsområdet samt hvilke analytiske metoder som er anvendt [6, 11] .

Validitet handler om en logisk sammenheng mellom prosjektets utforming og de funn og spørsmål man søker å finne svar på. Man bør også som forsker gjøre rede for sin tilknytning til feltet som studeres slik at leseren kan vurdere i hvilken grad en tilknytning kan ha påvirket tolkningen av resultatene [6, 11].

Generaliserbarhet er knyttet til forskningens gyldighetsområde utover de enheter som faktisk er undersøkt. Kunnskapen som kommer ut av kvalitative studier er som regel knyttet til et bestemt sted og tidspunkt og kan dermed være vanskelig å generalisere. Men ved å beskrive forskningsprosessen grundig kan man legge til rette for en moderat generalisering som gjør at man kan kjenne igjen beskrivelser, erfaringer og funn, og andre kan da vurdere om resultatene er gyldige ut i fra sin situasjon [6].

2.4. Terminologier og kodeverk

Dagens EPJ har gitt helsevesenet muligheten til å ta i bruk forskjellige kodeverk og terminologier som igjen legger til rette for semantisk interoperabilitet, at utsagn og begreper har den samme betydning på tvers av systemer. Skal man tolke sensordata ut ifra observerte hendelser er det klart en fordel å kode disse til terminologer, slik at en får en felles forståelse av hva man har sett. Ontologi, i et kodeverk, er en formell representasjon av et sett av begreper

innenfor et kunnskapsområde, mens terminologier er samlinger av ord, uttrykk og termer som er bestemte for et bestemt fagområde. Jeg har valgt å bruke International Classification for Nursing Practice (ICNP) og SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT) i denne studien. I dette kapitlet vil ontologi og terminologi bli forklart nærmere.

2.4.1. Ontologi

Ontologi er en formell definisjon av begreper og klasser, med relasjoner i et avgrenset kunnskapsområde. Slik sett gir ontologien et domenespråk for å representere kunnskap om virkeligheten. En kunnskapsbase er en samling av informasjon om visse forhold, sammenhenger og instanser, som er representert ifølge ontologien. Lik en database som trenger en datamodell for å gjøre dataene forståelige, trenger en kunnskapsbase en kunnskapsmodell, kalt en ontologi. Denne kunnskapsmodellen kan beskrives som en liste over begreper i en kunnskapsbase [12, 13].

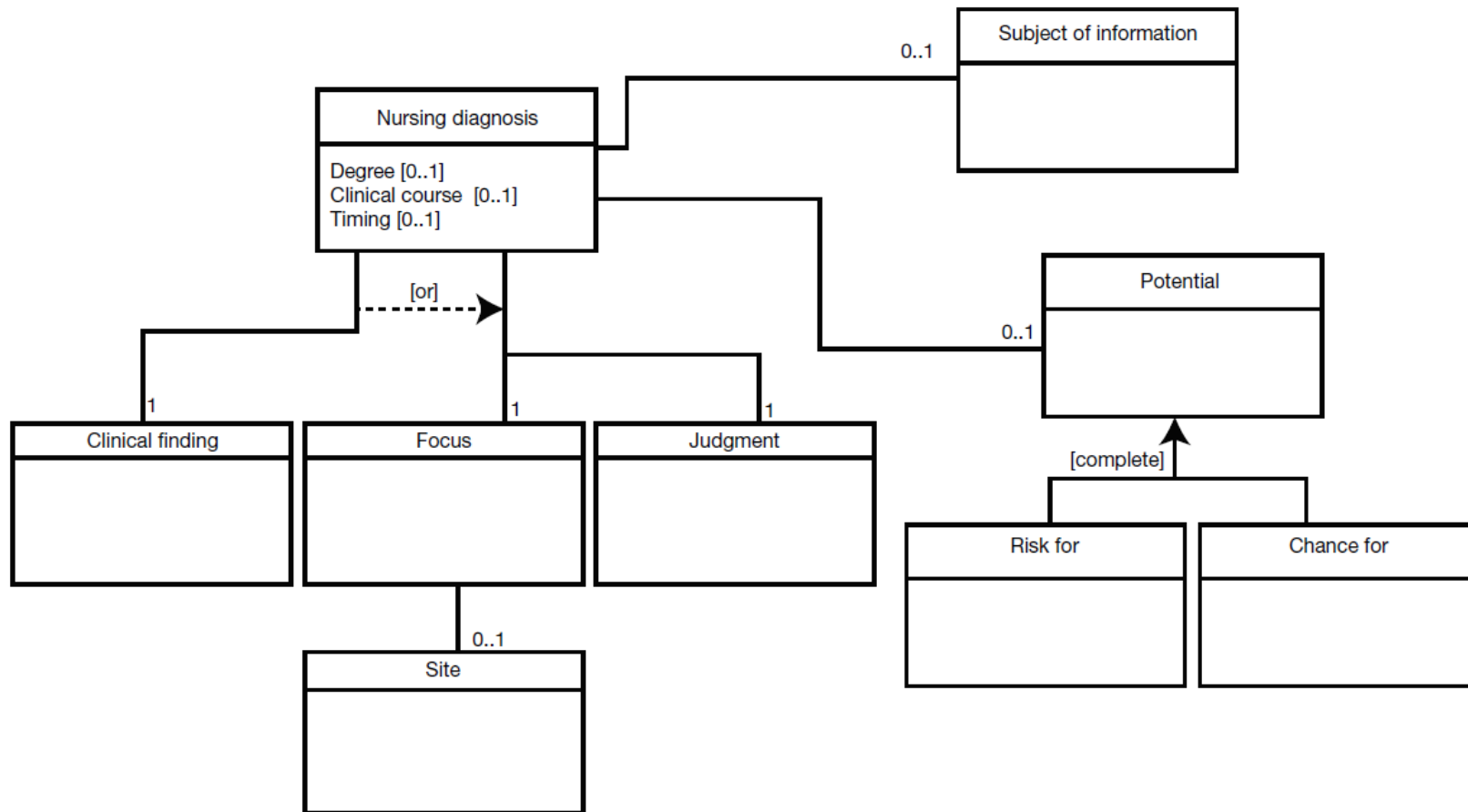
En ontologi kan beskrives ved å benytte språket OWL – Web Ontology Language. OWL er en anbefaling fra World Wide Web Consortium (W3C) og er i praksis standardspråket for å representere ontologier [4].

ICNP er basert på OWL og er nyttig da det tillater påfølgende automatiserte, datastyrte beskrivelse og logiske resonnering for å kontrollere konsistens og å støtte klassifisering i ICNP ontologien [4]. Hvert begrep i ICNP har en unik 8-sifret kode, men koden i seg selv har ingen meningsbærende verdi. ICNP har ikke attributter som formelt definerer begrepene, noe som skiller den fra SNOMED CT [14].

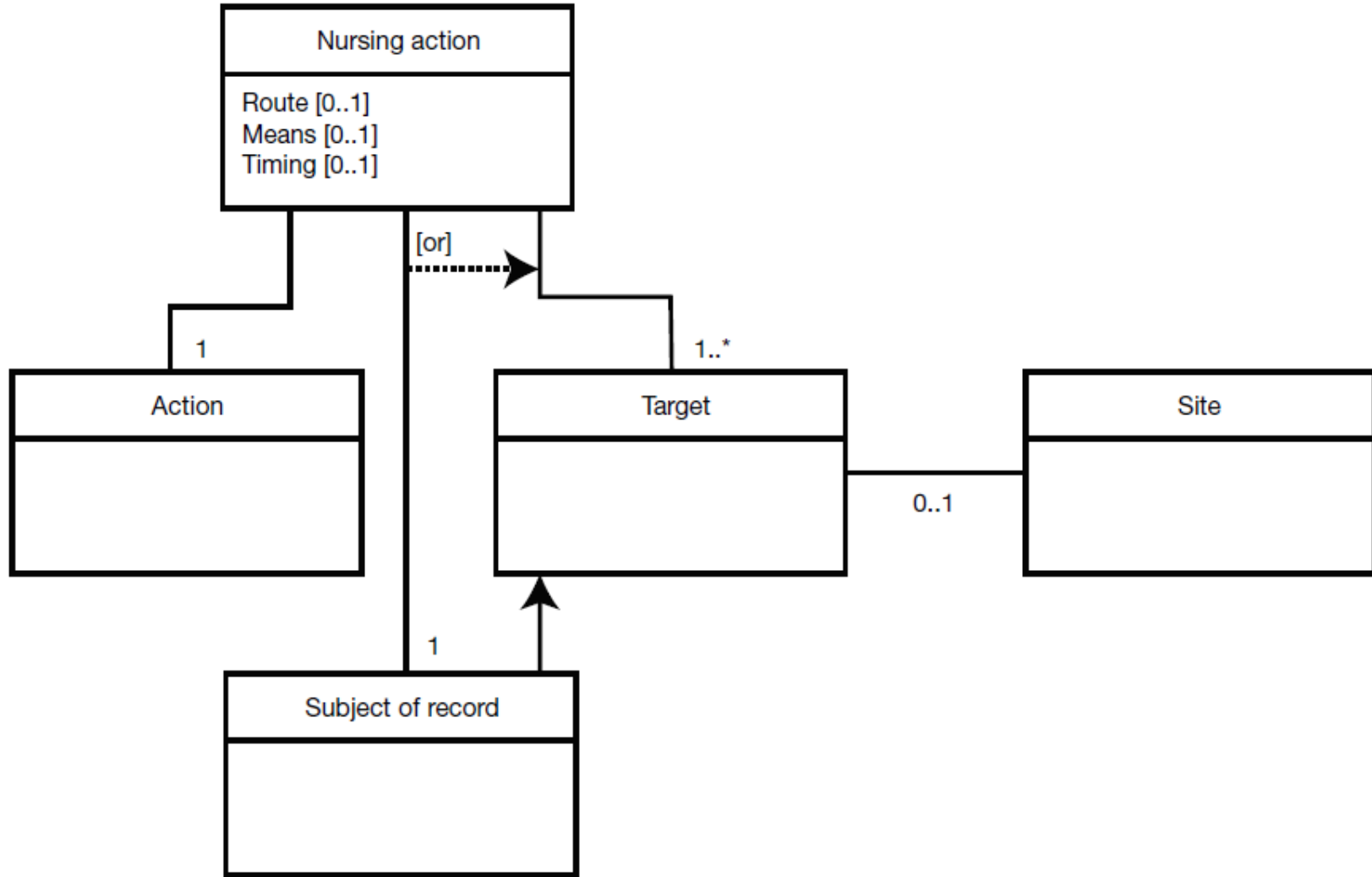
2.4.2. ISO 18104:2014

The International Organization for Standardization (ISO) har utgitt en standard, ISO 18104:2014 *Health informatic Categorical structures for representation of nursing diagnosis and nursing actions in terminological system* som er en standard som gir retningslinjer for utvikling og vedlikehold av terminologier som for eksempel ICNP. ISO 18104:2014 er til for å sikre internasjonal standard for utvikling av terminologireferansemodeller for diagnose og sykepleiehandlinger, relevante terminologier, og definisjoner for gjennomføring. Den kategoriske strukturen organiserer begreper som representerer emner for et bestemt område av kunnskap; den kan også forstås som en måte å muliggjøre harmonisering av eksisterende klinisk

terminologi og dekker behovet for dokumentasjon og semantisk interoperabilitet. ISO 18104:2014 gir følgende to strukturer (a) kategorisk struktur for sykepleiediagnoser og (b) kategorisk struktur for sykepleie som vist i figur 1 og 2 [15].



Figur 1 Kategoristruktur for sykepleiediagnose



Figur 2 Kategoristruktur for sykepleiehandlinger

2.4.3. Helseterminologier

I lang tid har ustrukturert fritekst vært den vanligste metoden for dokumentasjon i helse- og omsorgssektoren. Slik type dokumentasjon gir begrenset mulighet for gjenbruk av data og gjør det vanskelig å få rask oversikt i større kohorter og dermed begrenses muligheten til å benytte dette til å planlegge god helsehjelp, beslutningsstøtte og samhandling. De siste tiårene har terminologier begynt å tiltrekke seg fokus da det er et stadig voksende behov for å samle og analysere kliniske data i EPJ. Dette har igjen stimulert sterkt til utvikling [13].

I et EPJ-system vil strukturert informasjon kunne forbedre kommunikasjonen og øke tilgjengeligheten av relevant informasjon [13]. Data som er registrert vil bli gjenbrukt og gjøre det enklere å gi data til kvalitetsforbedringsarbeid, styringsformål og forskning. Standardisert terminologi vil kunne gi mer nøyaktig og enhetlig informasjon som vil gi felles forståelse for pasientens tilstand og behov, bidra samt til bedre oversikt over utført helsehjelp. Ved bruk av terminologi og kodeverk kan pasientdata automatiseres i større grad og være sammenlignbart nasjonalt og internasjonalt [13, 16].

Utvikling av sykepleieterminologier har blitt basert på behovet fra flere elementer. Som for eksempel kvalitetsforbedring, forskning, ledelse og til å standardisere sykepleiebegreper for kommunikasjon i systemer som støtter flerfaglig helsejournaler. Et hovedmål med å utvikle en terminolog for sykepleiepraksis er å etablere en referansemodellmodell for sykepleie som er i samsvar med andre spesifikke helseterminologimodeller og for å gi en mer enhetlig referansemodell. Det finnes mange terminologier i bruk i dag, dette gjør det vanskelig å sammenligne data på tvers av miljø. En felles terminologi for sykepleien kan bidra til å gi felles definisjoner av begreper som kan fremme felles forståelse og kontinuitet i sykepleien. I tillegg til strukturert informasjon vil felles språk bidra til mer gjenbruk og effektivisering av dokumentasjons- og informasjonsprosesser, og til aggregering av data til ledelses- og styringsformål, kvalitetsutvikling og forskning [15, 17, 18].

ICNP er valgt av World Health Organization (WHO), Norsk Sykepleierforbund (NSF) og Direktoratet for e-helse som terminologi for å dekke behov innenfor sykepleiepraksis og SNOMED CT for å ivareta det overordnede behovet for bedre informasjonsutveksling og samhandling på tvers i helse- og omsorgssektoren. ICNP består av rundt 4500 begreper, SNOMED CT har over per juli 2018 340,659 begreper, og skal omfatte alt innen klinisk helsearbeid – inkludert patologi og veterinærvirksomhet. Til bruk av standardisert terminologi innen sykepleiepraksis anbefaler Direktoratet for e-helse en kombinasjon av disse to, da det vil

gi den best mulig arbeidsstøtte og vil ivareta behovet for pasienter på tvers av faggrupper [19-21].

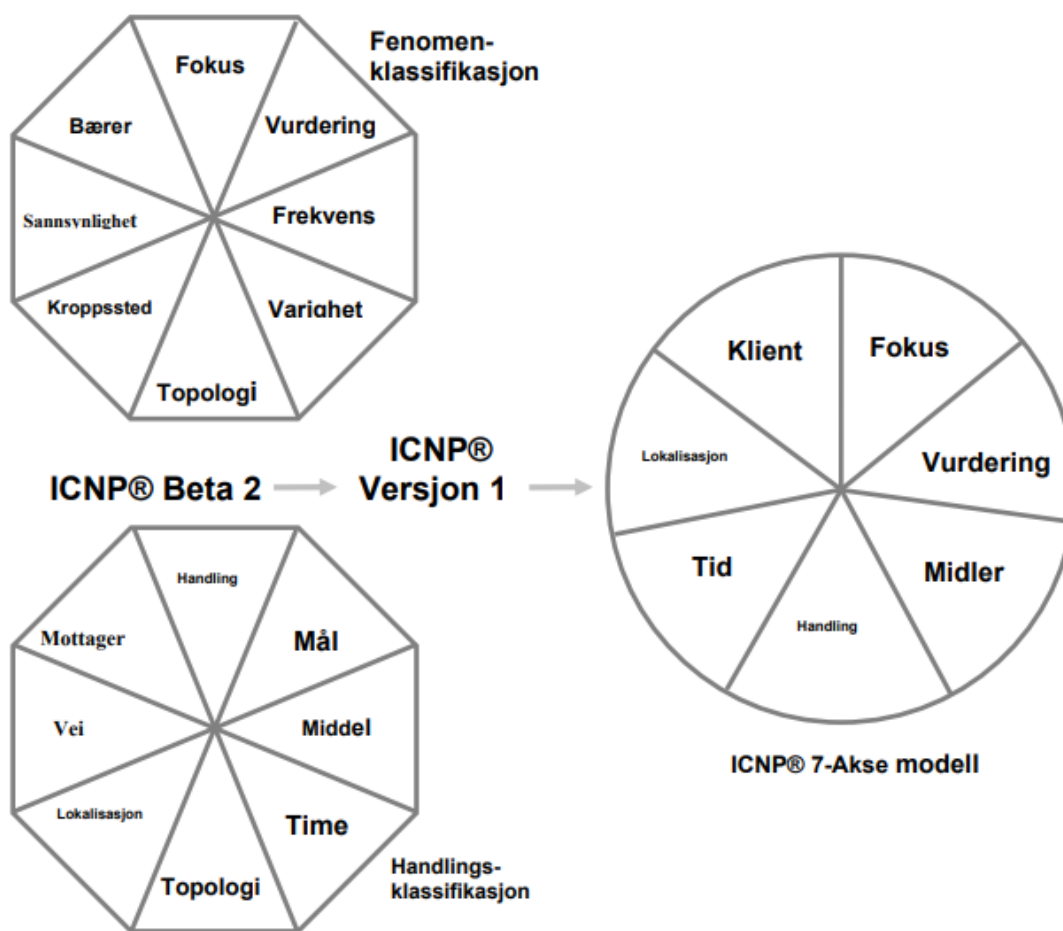
2.4.4. International Classification for Nursing Practice (ICNP)

Den internasjonale klassifikasjonen for sykepleiepraksis (ICNP) er en internasjonal referanseterminologi for klassifikasjon av sykepleiepraksis, eid og utviklet av The International Council of Nurses (ICN). ICNP er laget for bruk i elektroniske informasjonssystemer og inneholder tiltak, resultater og sykepleiediagnoser. Den er en rik og omfattende terminologi som er utformet til bruk for sykepleiere til å beskrive og rapportere i detalj det de gjør, det de vurderer og observerer. Den er med på å beskrive sykepleiepraksis og understøtter dokumentasjon av sykepleietjenestens helsehjelp ved å utvikle standarder for pasientgrupper og situasjoner. Dette vil bidra til kunnskapsbasert praksis, kontinuitet og pasientsikkerhet, på tvers av land, kultur og språk. ICNP er publisert på 17 forskjellige språk, inkludert norsk (2011) [22]. Den blir stadig oppdatert, sist Juni 2017, neste er planlagt Juni 2019 [20].

Utviklingen av ICNP startet etter en godkjenning av en resolusjon på en ICN-kongress i 1989. ICNP har vært i stadig utvikling fra alfa-versjonen fra 1996 som skulle være et felles rammeverk for å navngi, sortere og knytte sammen de fenomener som beskriver sykepleiepraksis. Den skulle omfatte alt hva sykepleiere gjør relatert til bestemte behov. Dagens versjon 1 er fra 2005 og er en såkalt 7-aksemodell. 7-aksemodellen ble til etter tilbakemeldinger og gjentatte anbefalinger om å forenkle ICNP og er en videreføring av Beta 2-versjonen, som bestod av to klassifikasjonsstrukturer:

Klassifikasjon for sykepleiefenomener og Klassifikasjon for sykepleiehandlinger.

Hver av disse var satt sammen av åtte forskjellige akser, totalt 16.



Figur 3 Fra ICNP Beta 2 til ICNPs 7-aksemodell

Versjon 1 med 7-aksemodellen har til forskjell bare én klassifikasjonsstruktur, som er satt sammen av bare syv akser (figur 3). Den nye strukturen reduserer redundansen og tvetydigheten og forenkler representasjonen og sørger for brukervennlig tilgang til begreper og definisjoner i ICNP [22].

Den nye 7-aksemodellen gjør at formuleringer av utsagn, sykepleiediagnoser, intervensjoner og resultat, blir lettere å skape for bruk i praksis. Disse utsagnene kan organiseres i menigfulle sett for sykepleiepraksis og for ICNP-kataloger. Retningslinjene for å danne ICNP-utsagn er utviklet ved bruk av ISO 18104:2014: *Health informatic Categorical structures for representation of nursing diagnosis and nursing actions in terminological system*. [15] ICNP-kataloger er definert som målspesifikke undergrupper av sykepleiediagnoser, sykepleieintervensjoner og resultater for et utvalgt felt eller spesialiserte områder av praksis [22].

De 7 aksene defineres slik i ICNP Versjon 1:

Fokus: Oppmerksomhetsområde som er relevant for sykepleie (for eksempel smerte, hjemløshet, eliminasjon, forventet levetid, kunnskap)

Vurdering: Klinisk oppfatning eller avgjørelse relatert til fokus for sykepleiepraksis (for eksempel redusert nivå, risiko, forbedret, avbrutt, unormal)

Middel: En måte eller metode å utføre en intervensjon på (for eksempel bandasjering, blæretreningsteknikk, ernæringsfysiologisk tjeneste)

Handling: Bevisst prosess brukt overfor eller utført av en klient (for eksempel å undervise, bytte, administrere, overvåke)

Tid: Punkt, periode, tilfelle, intervall eller varighet av en hendelse (for eksempel innleggelse, barnefødsel, kronisk)

Lokalisasjon: Anatomisk orientering og plassering av en diagnose eller intervensjon (for eksempel posterior, abdomen, skole, kommunehelsesenter)

Klient: Person med en diagnose og som mottar en intervensjon (for eksempel nyfødt, omsorgsgiver, familie, lokalsamfunnet)

Her er noen eksempler på formulering av sykepleiediagnoser og sykepleieresultater ved bruk av ICNPs 7-aksemodell:

Å danne utsagn om sykepleieintervensjoner anbefales følgende retningslinjer:

- Må inneholde en term fra Handlingsaksen
- Må inneholde minst én Målterm. En målterm kan være en term fra hvilken som helst akse, bortsett fra Vurderingsaksen
- Kan inneholde tilleggstermer ved behov fra Handling eller hvilken som helst annen akse.

Å danne utsagn om sykepleiediagnoser og sykepleieresultater anbefales følgende retningslinjer:

- Må inneholde en term fra Fokusaksen
- Må inneholde en term fra Vurderingsaksen
- Kan inneholde tilleggstermer ved behov fra Fokus, Vurdering eller andre akser.

I figur 4 ser en eksempler på utsagn av sykepleiediagnoser, -intervensjoner og -resultater [22].

7Axes Nursing Process	ACTION	CLIENT	FOCUS	JUDGEMENT	LOCATION	MEANS	TIME
Nursing Diagnosis		Individual	Constipation	Actual			
Nursing Interventions	Identifying	Individual	Elimination Pattern				
	Assessing		Pain		Abdominal		
	Teaching		Dietary Need			Dietary Regime	
	Educating		Side effect of medication (Laxative)				
	Administering					Enema	
Nursing Outcomes			Constipation	Decreased			

Figur 4 Eksempler på formulering ved bruk av ICNPs 7-aksemodell

En søkbar versjon av ICNP på 16 ulike språk, inkludert norsk, ligger ute på ICNs hjemmeside [23].

2.4.5. SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT)

SNOMED CT er en terminologi som er utviklet for bruk i ulike elektroniske informasjonssystemer i helsesektoren [13]. Dens måte å strukturere begreper i EPJ legger grunnlag for utveksling av informasjon på en strukturert måte og den kan mappes til flere internasjonale standarder, deriblant ICNP [16].

SNOMED CT består av begrep med unike betydninger og formelle logikkbaserte definisjoner og er organisert i hierarkier der innholdet er representert ved hjelp av tre typer komponent: begreper, beskrivelser og forhold. Disse representerer kliniske områder der hvert begrep har en unik identifikator. Innenfor hvert hierarki er begreper organisert fra det generelle til det detaljerte og alle begreper har et enkelt entydig Fully Specified Name (FSN) som inneholder den semantiske taggen og identifiserer det hierarkiet som begrepet tilhører. Begrepet kan også ha flere tilhørende beskrivelser, som hver representerer et synonym som beskriver det samme kliniske begrepet. Disse har en unik numerisk ID [16].

SNOMED CT er nyttig for klinisk dokumentasjon, da den støtter detaljert klinisk informasjon som kan behandles automatisk. SNOMED CTs evne til å støtte klinisk informasjon krever nøye innsikt og forståelse av systemet [16].




En søkbar versjon av SNOMED CT ligger ute på SNOMED International sin hjemmeside [23].

2.5. Elektronisk pasientjournal

Elektronisk pasientjournal (EPJ) og elektronisk kurve ble introdusert tidlig på 90-tallet og er en digital versjon av pasientens papirjournal. EPJ er i nå-tid, som gjør informasjon tilgjengelig umiddelbart til autoriserte brukere [24]. Den internasjonale standardorganisasjonen (ISO) definerer EPJ som "et lager med informasjon om status for et behandlingsspørsmål i en datamaskinprosess som kan formes, og sendes sikkert og tilgjengelig med flere autoriserte brukere" [25]. Tidligere har papirutgaver med 24 timers detaljert registrering av vitale parameter og behandling med mer vært normen, mens det nå er flere sykehus som bytter dette ut med forskjellige typer av elektroniske intensivkurver. EPJ med en elektronisk kurve og forordningssystem sikrer at observasjoner blir dokumentert med ønsket tidsintervall. Automatisk lagring sikrer innhøsting av sensordata i akutsituasjoner slik at sykepleiere og leger slipper å flytte oppmerksomhet bort fra pasientbehandlingen [7].

2.5.1. Picis Critical Care Manager (Picis)

Picis er EPJ som blir brukt på pasienter som trenger kontinuerlig overvåkning ved anesthesi-, recovery-, overvåknings- og intensivavdelinger ved St. Olavs Hospital og Helse Nord Trøndelag. En viktig egenskap er automatisk datahøsting fra MTU som anesthesiapparat, respiratorer, pumper og overvåkningsmonitorer, såkalt sensordata, også kalt måldata eller realtime data i Picis (figur 5).

Opplysning: 15 minutter   





Vis bare kolonner med data
 Vis undertitler

Data fra utstyr

	08:00	08:15	08:30
Måledata			
Hjertefrekvens	112	108	106
O2-metning	100	100	100
Systolisk blodtrykk (Art.)	129	107	97
Diastolisk blodtrykk (Art.)	58	55	54
Mean blodtrykk (Art.)	80	74	67
Voksen eller barnemodus	ADULT	ADULT	ADULT
Respirasjonsmodus	PS	PS	PS
Topstrykk	24	23	24
Trykkstøtte	15	15	15
PEEP	8	8	8
PEEP (målt)	0	0	0
Inspiratorisk minuttvolum	6,7	7,9	7,2
Minuttvolum	7,3	8,1	7,6
Respirasjonsfrekvens (total)	11	12	12
Inspiratorisk tidevolum	640	628	644
Ekspiratorisk tidevolum	619	666	667
Inspiratorisk O2 %, avlest	35	35	35
Inspiratorisk O2 %, innstilt	35	35	35

Figur 5 Skjermdump fra Picis, 'Data fra utstyr'

En like stor del av pasientdata er den manuelle dokumentasjonen sykepleier og lege gjør av hendelser, prosedyrer og behandling (figur 6 og figur 7).

Opplysning: 1 time x 24    

Vis bare kolonner med data
 Vis undertitler

Sykepleie

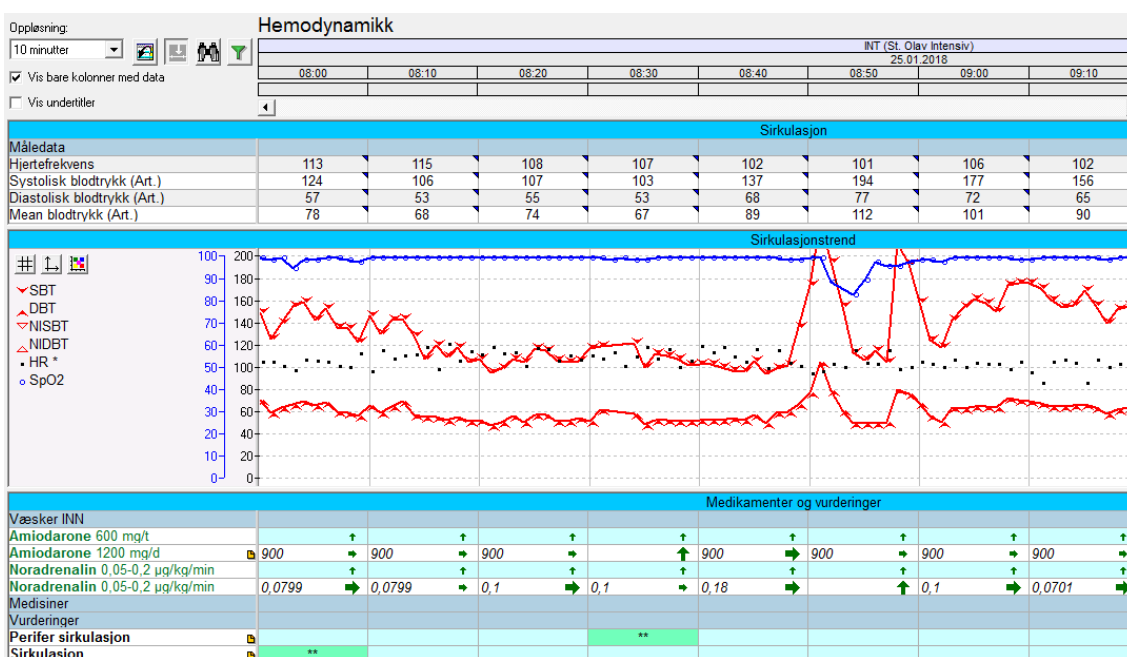
	08	09	10	11
Vurderinger				
Arteriekran				**
CVK m/semipermeabel band.				
Epiduralkateter obs.				
Tubevurdering	**			**
Auskultasjon x 3 / dag				
Bandasje/blødning				
CNS Kontinuerlig		Sed		
Hostekraft Kontinuerlig		Dårl		
Hostekraft				
Leiring		**		**
Respirasjonsmønster				
Trachealsuging			**	**
Søvn				
Tarmfunksjon	**			
Spinal- og epiduralvurdering		**		
RASS	-3			
Forløp / problemer postoperativt				

Figur 6 Skjermdump fra Picis, 'Sykepleie' for manuell dokumentasjon av prosedyrer

Type	Hendelse	Kommentar
Radiologisk	Ultralyd	KArtlegging mtp tapping av psoasabscesser. Vanskelig tilgang, henvises derfor til CT-veiledet tapping.
Memo	Memo	telefonordinasjon
Memo	Memo	trach sekret til bak.us
Nyrer og urinveier	Prismaflex start	
Radiologisk	Røntgen	tilbake fra Ct abdomen.
Nyrer og urinveier	Prismaflex start	
Radiologisk	CT	thoraks abdomen
Respirasjon	Annet - Respirasjon	redusere i trykkstøtten da hun puster selv. legger pasienten på PS/CPAP
Nyrer og urinveier	Annet - Nyrer og urinveier	Blæreskylt.
Intensivhendelse	Muntlig forordning	Gitt Midazolam etter muntlig forordning fra nattvakt.
Hjerte	Ekko cor	
Sirkulasjon	Annet - Sirkulasjon	Blod fra munnen, vanskelig å få oversikt, trolig lite blødning.
Nyrer og urinveier	Blærescanning	x 2, for 75 og 100 ml.

Figur 7 Skjerm bilde fra Picis, oversikten over 'hendelser'

Picis kan brukes på forskjellige måter og systemet er tilpasset og konfigurert ut i fra hvilken klinisk virksomhet, pasientgruppe, behandlingstype og MTU som blir brukt. For å bruke systemet må man være innlogget. Den som er innlogget blir knyttet til alt som gjøres og dokumenteres i Picis. Alt som registreres i Picis er pasientdata, for eksempel blodtrykk, en medikamentdose eller en hendelse og alle data lagres i en database. Databasen er felles for alle brukeravdelinger i Helse Midt-Norge. Verdier fra MTU blir registrert automatisk, men kan også dokumenteres manuelt. Eksempler på dette er blodtrykk og puls, se figur 8 [26].



Figur 8 Sammenstilte data for blodsirkulasjon (hemodynamikk) i Picis

I Picis er alle tiltak basert på en forordning. Alt som skal dokumenteres og gjøres av klinisk karakter må først forordnes, unntaket er data som høstes automatisk. Utstyr som benyttes i behandlingen blir registrert hvor det blir brukt. En hendelse blir benyttet til å dokumentere når noe blir gjort eller har skjedd. Hendelser kan registreres både manuelt og automatisk. Eksempler på hendelser som er registrert automatisk er bolus fra en medikament-infusjonspumpe og en overflytting av en pasient fra en Picis avdeling til en annen. Vurdering brukes for å dokumentere observasjoner og behandling og for å fange opp endringer over tid. Demografi er andre opplysninger om pasienten og det aktuelle oppholdet, for eksempel kontaktinformasjon til pårørende. Tidslinjen i Picis viser blant annet hendelser, medisiner og vurderinger i kronologisk rekkefølge. Man kan også registrere sykepleiere og leger som er involvert i behandlingen av pasienten og som er brukere av Picis, i en oversikt som kalles behandlingsteam (figur 9) [26].

Kliniske roller	Navn	Deltakertype
Intensivsykepleier	G	Kontaktsykepleier
Anestesilege	B	Anestesilege
Anestesisykepleier	B	Anestesisykepleier
Anestesilege	S	Anestesilege
Intensivsykepleier	H	Intensivsykepleier

Figur 9 Oversikt over behandlingsteam. Navn er dekket over.

Picis-databasen er en relasjonsdatabase som er optimalisert for transaksjoner. En database lagrer informasjon og i en relasjonsdatabase er data organisert som rader i tabeller der hver rad har sin unike nøkkel. Rader i en tabell kan knyttes sammen (relasjon) til andre rader, i andre tabeller ved å legge til en kolonne for den unike nøkkelen til den koblede rad. Database management system (DBMS) også kalt databasebehandlingssystem, er et program for å definere, administrerer og bruke databaser [27].

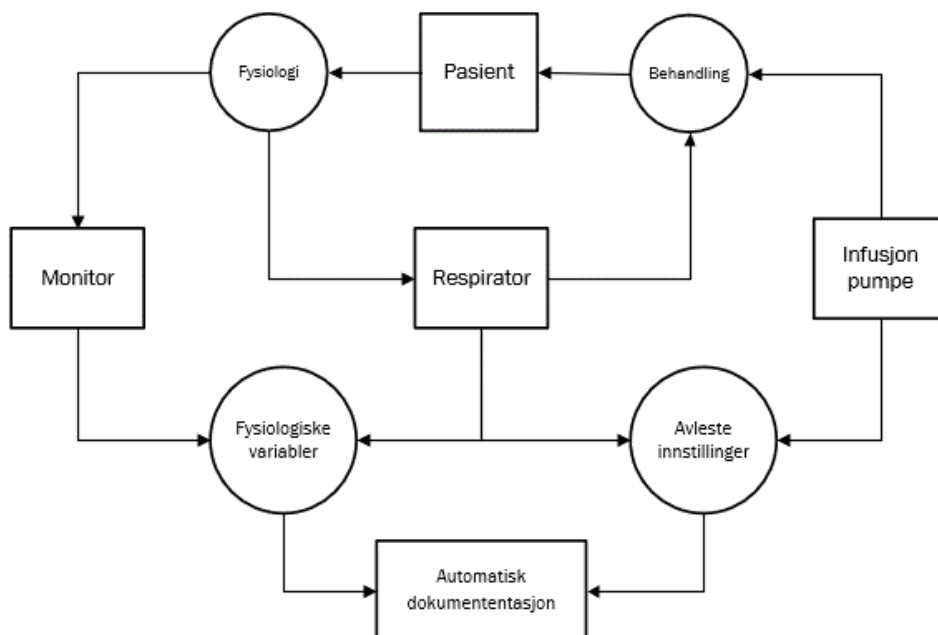
2.5.2. Typer pasientdata i Picis

I EPJ systemer som Picis er det flere forskjellige typer data som blir lagret i databasen. En skiller på tall og tekst og om data blir avlest automatisk eller dokumentert manuelt. I Picis har man flere typer pasientdata som er vist i tabell 1.

Typen dokumentasjon	Automatisk	Manuell	Tall	Tekst
Forordninger		x		x
Hendelser		x		x
Infusjoner	x	x	x	x
Medikamenter		x	x	x
Realtime data	x	x	x	
Skåringer		x	x	
Utstyr		x	x	
Vurderinger		x		x
Væske ut		x	x	

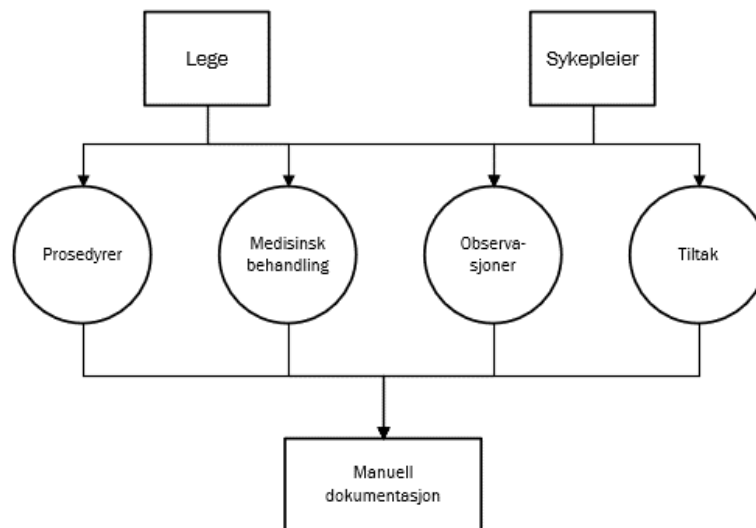
Tabell 1 Pasientdata i Picis

Det er to typer pasientdata i Picis, automatisk og manuell. Figur 10 er en enkel fremstilling av automatisk pasientdata fra monitor, respirator og infusjonspumpe. Data fra disse kan være innstilte verdier for behandling, som for eksempel innstilt oksygen på respirator og innstilt hastighet på infusjonspumpe. Avleste fysiologiske data som kroppstemperatur kommer fra monitor og respirasjonsfrekvens fra respirator. Oppsummert så er data fra infusjonspumpe innstilte verdier, data fra respirator innstilte og avleste (fysiologiske) verdier og monitor fysiologiske verdier.



Figur 10 Flytskjema automatisk dokumentasjon

Figur 11 er en enkel visning av manuell dokumentasjon som blir dokumentert av sykepleier, men også lege, og innebefatter dokumentasjon av utførte tiltak og prosedyrer, medisinsk behandling og observasjoner.



Figur 11 Flytskjema manuell dokumentasjon

2.6. Data Mining

Data Mining (kunnskapsfunn i databaser) er å undersøke store databaser for å gjenkjenne mønstre og generere ny kunnskap og informasjon, og fremstår som et viktig verktøy for databaser. Data Mining er allerede vel brukt innen en rekke områder som for eksempel bank, forsikring, logistikk og produksjon for å nevne noen. Gjennom Data Mining kan man skaffe seg en forståelse av faktiske hendelser utført av mennesker, maskiner og organisasjoner. Dette vil igjen føre til en innsikt som viser til at virkeligheten er svært forskjellig fra almene oppfatninger, meninger og forståelser som forskjellige interessenter har. Dette er spesielt relevant for pasientdata [28]. For å få ut menigfull informasjon må en benytte kodeverk og medisinsk fagterminologi som gjør dataene strukturerte og standardiserte [29].

Structured Query Language (SQL), som er et standardisert databasespråk for tilgang til relasjonsdatabaser, bruker man for å hente ut data fra en relasjonsdatabase. Med SQL kan man lage en utvalgsspørring som henter ut data fra tabeller i databasen [27].

2.7. Mål på pasientdata

Det finnes flere kvalitetsindikatorer på pasientdata. ISO 8402-1986 definerer datakvalitet slik: *“The totality of features and characteristics of an entity that bears on in its ability to satisfy stated and implied needs”* [30]. Her er noen eksempler man må ta stilling til for å si om pasientdata er gyldige og nøyaktige nok:

Aktualitet (Currentness) forteller i hvilken grad data er oppdatert, hvor lang tid det har gått fra noe er registrert. Gamle data kan gi feil eller kan være mindre aktuelle [13].

Granularitet (Granularity) Hvor finkornet og detaljert et datasett er [13].

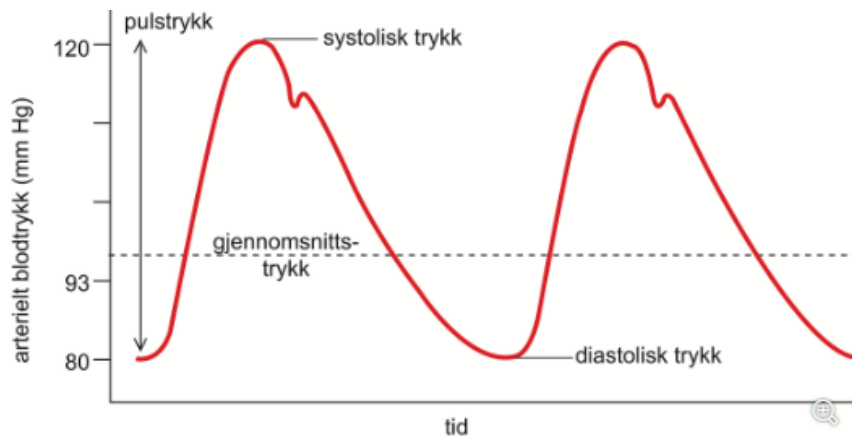
Gyldighet (Validity) Hvor gyldige data er avhenger av hvor nøyaktig registreringen gjøres og om kilden gjenspeiler det som skal måles [31].

Kompletthet (Completeness) Om nødvendige og forventet data er tilstede. Bortfall av viktig data kan gi feilaktige resultater [32, 33].

Nøyaktighet (Accuracy) sier hvor godt et datasett representerer virkeligheten og om data er fri for identifiserbare feil [13].

2.8. Blodtrykk og puls

Eksempler på pasientens sensordata som lagres automatisk i Picis er blodtrykk (BT) og puls. Dette er sentrale fysiologiske parametere som følges tett hos alle intensivpasienter. BT er det arterielle trykket i blodsirkulasjonen som blir forårsaket av hjertets pumpekraft, blodårenes diameter og motstand. BT påvirkes av fysiologiske systemer som for eksempel det autonome nervesystem og Renin-angiotensin-aldosteron-systemet. Videre vil også ytre stimuli som smerte og lyd, fysiologiske endringer som stress, infeksjon, kroppstemperatur og bevissthetsnivå være med på å påvirke BT. Men BT kan også bli påvirket av respirasjonen, særlig ved mekanisk ventilasjon. BT varierer med hjertets sykluser, der det veksler mellom å pumpe ut (systole) og fylle seg (diastole), se figur 13. Vi skiller derfor mellom systolisk blodtrykk (SBT) og diastolisk blodtrykk (DBT), samt gjennomsnittstrykket (MAP) som er $\frac{2}{3}$ Diastolisk trykk + $\frac{1}{3}$ Systolisk trykk. Vanlige verdier for SBT og DBT i den friske voksne befolkningen er henholdsvis 120 og 80 millimeter kvikksølv (mmHg) [34, 35].



Figur 12 Blodtrykk

Puls, eller pulsfrekvensen, er antall hjerteslag per minutt og hos friske voksne er hvilepulsen regelmessig og mellom 50 - 80 slag per minutt. Puls kan som BT bli påvirket av ytre stimuli som smerte, lyd og fysiologiske endringer som stress, infeksjon og kroppstemperatur, eller sykdom [34, 35].

3 INTENSIVENHET

En intensivhet er en avgrenset enhet i sykehuset, organisert som en multidisiplinær enhet, bemannet av spesialutdannet personal. Enhetene er utstyrt med MTU til å behandle pasienter med akutte og/eller livstruende sykdommer, kjennetegnet av potensielt reversibel svikt i ett eller flere vitale organsystemer, hvor respirasjonssvikt er den vanligste. Det finnes flere former for intensivheter. Hovedintensiven ved St. Olavs hospital er en generell intensivhet som behandler pasienter med organsvikt i ett eller flere organer, i motsetning til spesialiserte intensivheter som behandler en avgrenset gruppe kritisk syke pasienter ut ifra hvilket organ som er skadet, for eksempel nevrokirurgi, thorakskirurgi og hjertemedisin [7].

3.1.1. Intensivpasient

”En pasient er intensivpasient når det foreligger truende eller manifest, akutt svikt i en eller flere vitale funksjoner, og svikten antas å være helt eller delvis reversibel” [36] er Norsk Sykepleierforbunds landsgruppe av intensivsykepleiere definisjon av en intensivpasient. Det brukes forskjellige skåringsverktøy for å bestemme omfanget og identifisere organfunksjon til intensivpatienten. Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) score et slik skåringsverktøy brukt ved Hovedintensiven på St. Olavs hospital. SOFA score et vurderingsskår for sepsisvurdering, der 6 organer, respiratorisk, kardiovaskulær, hepatisk, koagulasjon, nyre og nevrologiske systemet, blir skåret og hvor summen av disse bestemmer omfanget av svikt i pasientens organfunksjoner [37]. Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS) er ett annet skåringsystem for intensivpasienter som brukes til å vurdere pasientens sedasjonsnivå. RASS brukes i all hovedsak til intuberte pasienter for å unngå under- eller oversedasjon. RASS har en 10 trinns skala som går fra -5, der pasienten ikke gir noen respons på verbal eller fysisk stimulering, 0 der pasienten er våken og rolig og til + 4 som beskriver pasienten som åpenlyst aggressiv, voldelig og umiddelbart til fare for personalet [38].

3.1.2. Intensivsykepleier

Intensivsykepleiere er autoriserte sykepleiere med videreutdanning i intensivsykepleie med ansvar for å ivareta akutt og/eller kritisk syke pasienter og deres pårørende, hvor pasientens situasjon ofte er livstruende og kompleks, og sykdomstilstanden kan endre seg raskt [7].

3.1.3. Intensivlege

En intensivlege er en spesialist i anesthesiologi (anestesi, intensivmedisin, smertebehandling og akuttmedisin) med bred erfaring innen intensivmedisin [7].

3.1.4. Intensivrommet, deskriptiv beskrivelse

Et typisk pasientrom på intensivavdelingen er tilpasset behovet for å utføre avansert støttende behandling i tilfeller med kritisk svikt i et eller flere organsystemer. En stor og motorisert patientseng er typisk plassert omtrent midt i rommet, med god plass rundt og mulighet for å jobbe med pasienten fra alle sider



Figur 13 Fra et intensivrom

(Figur 12). Overvåkningssystemet er et helt sentralt element her, med en stor lokal monitor som kan vise alt fra enkle pasientdata som for eksempel hjerterytme/EKG, til avanserte kontinuerlige målinger via sensorer plassert inne i blodbanen. Alle slike data sendes også ut av rommet til en arbeidsstasjon der alle slike data fra flere pasienter kan overvåkes samtidig. En mekanisk ventilator (respirator) er et sentralt verktøy på intensivrommet, ettersom pustebesvær og lungesvikt er et av de vanligste problemene som bringer pasienter til intensiv. Både respirator og en lang rekke infusjonspumper, som gir kontinuerlig intravenøs infusjon av medikamenter eller væske, er arrangert i bevegelige moduler rundt patientsengen, for optimal tilpasning av behandlingssituasjonen ved pasienten. Typiske medikamenter som benyttes daglig på intensivrommet er sterke smertestille og sovemedisiner, som holder pasienten lett dempet/sedert, eller i dyp smertefri narkose og infusjoner som holder pasientens BT og puls innenfor normalverdier. Rommet har flere egne gass-uttak for medisinsk luft og oksygen samt avsug. Dørene inn til intensivrom er ekstra brede for å muliggjøre transport av brede senger samt trill-bart utstyr. Noen intensivrom er konstruert som lukkede luftsmitteisolat med egnede sluser for personell og utstyr. Et intensivrom kan benyttes som operasjonsstue i enkelte tilfeller der pasienten er for syk til å flyttes til operasjonsavdelingen. En egen arbeidsstasjon med pc og monitor som samler all pasientdata, hvor sykepleier og lege kan dokumentere og ha oversikt over behandlingsforløpet i en valgfri tidsoppløsning, tilgang til pasientjournal samt elektroniske oppslagsverk, er ofte plassert i et hjørne, med oversikt over hele rommet, samt mulighet for å kommunisere til kollegaer ellers på intensivavdelingen.

Hos en intensivpatient er det til enhver tid minst en intensivsykepleier på rommet. Denne sykepleieren har den kompetansen som trengs for å kunne observere og ivareta kritisk syke pasienter, samt kunne håndtere MTU som monitor, infusjonssprøyter og respirator. Det er tre vaktskift i løpet av et døgn, det vil si at tre sykepleiere har ansvaret for pasienten gjennom døgnet. Sykepleieren er den ressursen som er aller mest hos pasienten. Intensivlege har det medisinske ansvaret, men har flere oppgaver og ikke like mye tilstede på pasientens rom. Minst en gang i døgnet foretar intensivlegen visitt og gir dagens forordninger. [7] Gjennom et intensivdøgn blir det utført mange sykepleieprosedyrer, som for eksempel trachealsuging. Denne prosedyren kan utføres av en intensivsykepleier, men ofte må det være to tilstede. Når det skal utføres stell av pasienten, det vil si full kroppsvask, trengs det opptil 5 sykepleiere.

4 METODE

4.1. Valg av metode

For å besvare problemstillingen om sensordata korresponderer med observerte behandlingsforløp og manuell sykepleiedokumentasjon i EPJ, trengtes detaljerte observasjonsdata fra et utvalg pasienter i en definert og begrenset fase av sykehusoppholdet. Jeg valgte her å gjøre en prospektiv strukturert observasjonsstudie som inkluderte 20 intensivpasienter på Hovedintensiven St. Olavs hospital. Alle intensivpasienter måtte være i omtrent samme fase av oppholdet og observasjonene måtte gjennomføres i samme tidsrom på tilsvarende dager. Det ble utformet et strukturert observasjonsskjema til bruk under observasjonene for å dokumentere hendelser og sykepleieprosedyrer med og ved intensivpasienten som kunne påvirke pasientens sensordata, som i denne studien ble begrenset til MAP og puls. En definert prosedyre som gjennomføres hos nesten alle intensivpasienter og nesten til samme tid på døgnet, nemlig *stell av pasient*, ble valgt ut som spesiell studie-hendelse og benyttet i analysen sammen med svingninger i MAP og puls. For å strukturere og standardisere observasjoner av hendelser og sykepleieprosedyrer ble de kodet til de internasjonale terminologiene ICNP og SNOMED CT. Automatisk lagrede data fra observasjonsperiodene ble hentet ut fra Picis databasen ved å benytte SQL spørringer.

4.2. Observasjonene

Alle 20 observasjoner ble utført inne på intensivrom i 3 timer fra kl 08:00 til kl 11:00. Begrunnelse for valg av tidspunkt er at i denne avgrensede perioden på døgnet kan man forvente et relativt likt behandlingsforløp hos intensivpasienter i stabil fase.

Etter inklusjon av pasient, og etter avtale med ansvarlig intensivlege og pasientansvarlig sykepleier, installerte observatør seg i passende posisjon på intensivrommet, slik at daglig klinisk arbeid ikke ble forstyrret. Frekvens på datahøsting i Picis er standard hvert 15. minutt, men ble satt til å høste hvert minutt i studieperioden. Dette påvirket ikke pasienten, behandlingen eller dokumentasjon utover at datahøstingen fikk en høyere tidsoppløsning. Alle observasjoner ble utført av mastergradsstudent som er utdannet intensivsykepleier med 15 års klinisk erfaring fra Hovedintensiven ved St. Olavs hospital og er vel kjent med prosedyrer, pasientgrupper og de som jobber der.

4.3. Observasjonsskjema

Utforming av skjemaet, som ble laget i Microsoft Excel, tok utgangspunkt i hva som kunne påvirke pasientens sensordata, BT og puls, og til hvilket tidspunkt disse hendelsene skjedde. Excel skjemaet bestod av kolonner og rader, der hver rad i observasjonsskjemaet beskriver en observert hendelse og det tilhørende tidspunkt for start eller slutt på denne hendelsen. Avgjørende her var å få dokumentert riktig tid for når hendelser inntraff. For å effektivisere dokumenteringen av observerte hendelser til riktig tid ble det laget en formel som automatisk dokumenterte tidspunkt i sanntid når jeg skrev inn en hendelse i en celle i en bestemt kolonne. Det var totalt 14 kolonner i skjemaet, se tabell 2, der de to første kolonnene dokumenterte tidspunkt og hvilken type hendelse som ble observert. De resterende 12 kolonnene skulle fylles ut fortløpende og ga opplysninger om andre ting inne på rommet i det aktuelle tidsrommet hendelsen skjedde.

Begrunnelse for utforming av skjemaet var å få dokumentert riktig tidspunkt for når en hendelse inntraff for så i neste trinn se om dette korresponderte med manuell sykepleiedokumentasjon i Picis og pasientens BT og puls. Andre tilstander og elementer som ble dokumentert parallelt til selve hendelsene, var hvilken rolle den som utførte hendelsen hadde, for eksempel sykepleier, lege, radiograf eller pårørende. Det ble også dokumentert hvilket leie pasienten lå på det aktuelle tidspunktet da en hendelse ble dokumentert. Av erfaring så kan posisjoner i seng påvirke pasientens BT og puls. Det ble også dokumentert hvor mange personer som var inne på rommet til enhver tid og hvilken rolle de innebefattet. Dette ble dokumentert uavhengig av om det skjedde noe med pasienten. Status på lyd og lys i rommet ble også dokumentert. Det ble ikke benyttet spesielt utviklet utstyr til å gjøre disse målingene, kun observatørens egne vurderinger. RASS, som er et skåringsverktøy for å stadfeste pasientens sedasjonsgrad ble inkludert som status under observasjonen i tillegg til at dette vurderes og dokumenteres manuelt i Picis av intensivsykepleieren. Sedasjonsgrad har mye å si for hvor mottakelig pasienter er for påført stimuli og dermed hvor stor reaksjonen blir i BT og puls. Hvor på kroppen pasientens BT-måler var etablert ble observert og dokumentert som eget punkt da dette kan ha mye å si for om BT blir påvirket hvis man løfter på den kroppsdelen som den er etablert på. Helt til slutt i observasjonsskjemaet en kolonne for kommentarer som kunne ha betydning for observasjonen.

Type observasjon	Beskrivelse
Tid	Tidspunkt for hendelsen. Dette blir registrert automatisk når det blir skrevet i cellen for Hendelse .
Hendelse	Hendelser er skrevet inn med fritekst, som stikkord eller korte setninger.
Hvem	Hvilken rolle vedkommende som utfører hendelsen har; for eksempel lege, sykepleier.
Leie 1	Hvordan pasienten ligger i sengen. 3 alternativer å velge mellom; høyre side, rygg, venstre side.
Leie 2	Hvordan pasienten ligger i sengen. 5 alternativer å velge mellom; flatt, hevet fotende, hevet rygg, senket fotende, senket rygg.
Personer	Hvor mange som til enhver tid er inne på rommet. Hvilken rolle de har er beskrevet i kolonne Rolle 1, Rolle 2, Rolle 3.
Rolle 1	Hvilken rolle vedkommende som er inne på rommet har, for eksempel; fysioterapeut, lege, sykepleier, pårørende, sykepleier.
Rolle 2	Hvilken rolle vedkommende som er inne på rommet har, for eksempel; fysioterapeut, lege, sykepleier, pårørende, sykepleier.
Rolle 3	Hvilken rolle vedkommende som er inne på rommet har, for eksempel; fysioterapeut, lege, sykepleier, pårørende, sykepleier. Hvis det er flere enn 3 inne på rommet, for eksempel 4 stykker, skrives det for eksempel sykepleier x 2.
Lyd	Lyd som kun er vurdert og registrert av observatør. 3 alternativer å velge mellom; alarm MTU, bråk, dialog, prater til pasienten, radio, stille.
Lys	Lys som kun er vurdert og registrert av observatør. 3 alternativer å velge mellom; dagslys, dempet, taklys.
RASS	Observatør sin vurdering av pasientens sedasjonsnivå.
Arteriekanyle	Hvor arterieknyle er etablert, for eksempel høyre arm, venstre arm.
Kommentarer	Tilleggsopplysninger som kan ha betydning for observasjonen som ikke kommer frem av observasjonsskjemaet.

Tabell 2 Kolonner i observasjonsskjema

Hendelsene ble skrevet med fritekst (tabell 3). I de tilfeller der det forekom flere hendelser samtidig, ble det fylt ut ny rad for hver hendelse, disse radene fikk like tidspunkt. Det ble

dokumentert start- og stopptidspunkt på hendelser som tok lang tid, da med en rad for start og en ny rad for stopp/utført, noe som er relevant ved stell av pasient.

Tid	Hendelse	Hvem	Leie1	Leie2	Personer
08:30	sjekker ernæringssonde	spl	rygg	rygg hevet	3

forts. →

Rolle 1	Rolle 2	Rolle 3	Lyd	Lys	RASS	Arteriekanyle	Kommentarer
spl	spl1	lege	støy	dempet	-4	ve arm	

Tabell 3 Eksempel på utfylt rad i et observasjonsskjema

4.4. Automatisk journalførte sensordata

Uthenting av data fra Picis ble utført med SQL-spørringer inn mot Picis databasen. Datauthenting for hver enkelt pasient ble gjort i separerte handlinger, der utforming av spørringer i starten ble gjort parallelt med sjekk av data i Picis Graphical User Interface (GUI).

36 forskjellige dataparameter fra forskjellig utstyr og systemer ble hentet fra flere tabeller i databasen, vist i tabell 4. Valg av parameter er gjort ut ifra standard monitorering av en intubert intensivpasient. Det vil si automatisk journalførte sensordata fra monitor, infusjonspumper, respirator og manuell sykepleiedokumentasjon av pasientbehandling og pasienttilstand i Picis.

Parameter	System			Parameter	System			Parameter	System		
Heart rate	Monitor	Tall	Automatisk	Patient Weight, kg	Picis	Tall	Manuell	Inspiratory time volume	Respirator	Tall	Automatisk
Systolic blood pressure (Art.)	Monitor	Tall	Automatisk	Infusjon	Infusjonspumper	Tekst/tall	Automatisk	Mean pressure (respirator)	Respirator	Tall	Automatisk
Diastolic blood pressure (Art.)	Monitor	Tall	Automatisk	Infusjon ml/t	Infusjonspumper	Tekst/tall	Automatisk	Minute volume	Respirator	Tall	Automatisk
Mean blood pressure (Art.)	Monitor	Tall	Automatisk	Laboratory results	Blodgassmaskin	Tall	Automatisk	O2 saturation	Respirator	Tall	Automatisk
Pulse rate pulse oximeter	Monitor	Tall	Automatisk	Expiratory time volume	Respirator	Tall	Automatisk	PEEP	Respirator	Tall	Automatisk
Central venue pressure	Monitor	Tall	Automatisk	I: E ratio (set)	Respirator	Tall	Automatisk	PEEP, set	Respirator	Tall	Automatisk
Temperature	Monitor/Picis	Tall	Automatisk/mauell	Inspiration rise time%, set	Respirator	Tall	Automatisk	Pressure control over PEEP, set	Respirator	Tall	Automatisk
Bladder pressure	Picis	Tall	Automatisk/mauell	Inspiration time%, set	Respirator	Tall	Automatisk	Pressure support	Respirator	Tall	Automatisk
Events	Picis	Tekst	Mauell	Inspiration time, Sec	Respirator	Tall	Automatisk	Respiration rate set / registered	Respirator	Tall	Automatisk
Standardorders Orderdesc	Picis	Tekst	Mauell	Inspirational O2%, reading	Respirator	Tall	Automatisk	Respiratory mode	Respirator	Tall	Automatisk
Standardorders Donedate	Picis	Tall	Mauell	Inspirational O2%, set	Respirator	Tall	Automatisk	Respiratory rate (total)	Respirator	Tall	Automatisk
Standardorders Validatedate	Picis	Tall	Mauell	Inspiratory minute volume	Respirator	Tall	Automatisk	Top Pressure	Respirator	Tall	Automatisk

Tabell 4 Dataparameter hentet ut fra Picis databasen

For å avgrense oppgavens omfang, ble åtte av de 36 dataparameterne benyttet i videre analyser sammen med observerte hendelser: Systolisk blodtrykk, diastolisk blodtrykk, gjennomsnittlig blodtrykk og puls, samt Events, Standardorders, Standardorders Donedata og Standardorders Validatedate fra manuell dokumentasjon utført av intensivsykepleieren valgt ut, hvor de fire siste tilsvarer hendelser, standard manuell dokumentasjon, tidspunkt for utført og dokumentasjonstidspunkt for når noe er ført inn i Picis.

4.4.1. MAP og puls

I oppgaven bruker jeg puls og gjennomsnittstrykket (MAP) for BT som pasientens sensordata. Der har jeg sett på endringer i MAP og puls og koblet de opp mot observerte hendelser. Der har jeg brukt 3 kategorier; stiger, synker, eller uberørt. Uberørt er når variabelen er i ro og har normalverdi. For de som blir telt som stiger er når variablene stiger fra forrige måling og når variabelen fortsatt holder seg høy. Motsatt er det for de som synker, der variabelen synker fra forrige måling og som holder seg lav.

4.5. Sammenstilling

All data, observerte og lagrede pasientdata, ble til slutt satt inn i en stor tabell der hver rad representerte ett minutt fra kl 08:00 til 11:00, tilsammen 182 rader pr pasientobservasjon, totalt 3620 rader for 20 pasientobservasjoner. I de tilfeller det ble observert flere hendelser samtidig, ble disse dokumentert på en ny rad i observasjonsskjemaet, sammen med det andre som skjedde inne på rommet i det aktuelle tidsrommet. Når disse data så ble satt sammen i datasettet, ble den hendelsen som mest sannsynlig stimulerte pasient mest, som for eksempel snuing istedenfor fjerning av puter, valgt. I den samme raden ble det i en egen kolonne med tittel *Flere hendelser* markert en stjerne som indikerte på at det skjedde flere hendelser på dette tidspunktet.

Hjelpetabeller med utvalg fra det komplette datasettet ble satt sammen for å kunne besvare spesifikke forskningsspørsmål.

All analyse ble gjort i Microsoft Excel.

4.6. Terminologi

For å få en strukturert oversikt av hva som har hendt inne på rommene ble observerte hendelser kodet til terminologiene ICNP og SNOMED CT, der ICNP var brukt som primær fordi terminologien til en viss grad har større mulighet til å tilpasse og konstruere nye utsagn. Tabell 5 og 6 viser to eksempler på hvordan hendelser kan blir kodet til ICNP og SNOMED CT.

ICNP									
Beskrivelse	Axis1	Term1	CODE_Term1	Axis2	Term2	CODE_Term2	Axis3	Term3	CODE_Term3
100 Vasker høyre arm	Interventions	WashingPatient	10044803	Location	ArmRegion	10002504	Location	Right	10017234

Tabell 5 Eksempel på koblinger til ICNP

SNOMED CT		
Description	Concept	SCTID
20 skifte tubepaster på endotrachealtube	Changing endotracheal tube tapes (procedure)	225721001

Tabell 6 Eksempel på koblinger til SNOMED CT

4.7. Etiske aspekter

Alle pasientene i denne studien hadde ligget mer enn to døgn på intensiv og var godt etablerte intensivpasienter i stabil fase. Ingen pasienter i en slik situasjon kan regnes som samtykkekompetent eller kapabel til å motta og forstå informasjon om deltakelse i forskning. Selv om enkle observasjonsstudier ikke medfører eksperimentelle tiltak av noe slag, så skal pasienters suverenitet respekteres og aktsomhet utøves i håndteringen av pasientdata. Denne studien ble fremlagt for regional etisk komite for helseforskning (REK-midt) og godkjent av Norsk Samfunnsvitenskapelige Datatjeneste (NSD). Informasjon om studien ble forelagt nærmeste pårørende og det ble spurt om foreløpig samtykke til deltakelse i studien på vegne av pasienten.

4.7.1. Inklusjon og eksklusjon

Inkluderingskriteriene for å bli med i studien var intensivpasient over 18 års alder i stabil fase, pågående respiratorbehandling og standard kontinuerlig basal monitorering, som vil si kontinuerlig invasivt BT, puls, pust, oksygenmetning (SaO₂) og kontinuerlig medikamenttilførsel. Stabil fase betyr her bedring etter akutt livstruende fase, vurdert ved avtakende væskebehov og mindre behov for stabiliserende medikamenter. Det måtte være

forventet behov for respiratorbehandling ut over perioden for datainnsamling mellom kl 08 og 11. Eksklusjonskriterier var graviditet, pasienter i en akutfase og pasienter der det var forventet fravær fra intensiv, for eksempel transport til langvarig bildediagnostikk eller kirurgi i perioden for observasjon og datainnsamling.

4.7.2. Godkjenning av studie

Prosjektet ble fremlagt for Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og de vurderte prosjektet til å være en kvalitetssikringsstudie og kunne derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (saksnr 2017/1210).

Det ble også sendt inn en søknad til NSD Personvernombudet for forskning. De finner at prosjektet er unntatt konsesjonsplikt og personopplysningene som ble samlet inn i dette prosjektet er regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften (saksnr 56426 / 3 / OOS).

Studien er også sendt inn til registrering av forsknings- og kvalitetssikringsprosjekt ved Klinikk for anestesi og intensivmedisin og Klinikk for akutt og mottaksmedisin og blitt godkjent.

En forespørsel ble også sendt til avdelingsledelsen ved Hovedintensiven ved St. Olavs hospital om å få gjennomføre en observasjonsstudie, noe de stilte seg positivt til.

4.7.3. Informert samtykke

Samtykke til pasient- og intensivsykepleier-observasjon ble innhentet fra pårørende og sykepleier dagen før. Inkluderte pasienter som gjenfant sin fulle bevissthet ble informert og samtykke ble innhentet, se vedlegg Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt.

4.8. Analyse

Demografiske pasientdata er presentert med enkel deskriptiv statistikk som median, spredning og prosent. De sentrale forskningsspørsmålene i studien besvares via manuelle vurderinger og presentasjon av differanser mellom tider for faktiske hendelser og tider da hendelsene ble dokumentert i Picis, samt tilhørende endringer i MAP og puls.

Det blir en subjektiv sak å vurdere i hvilken grad virkeligheten kan forklares i automatisk lagrede data, men grunnlaget for vurderingene presenteres i konkrete funn.

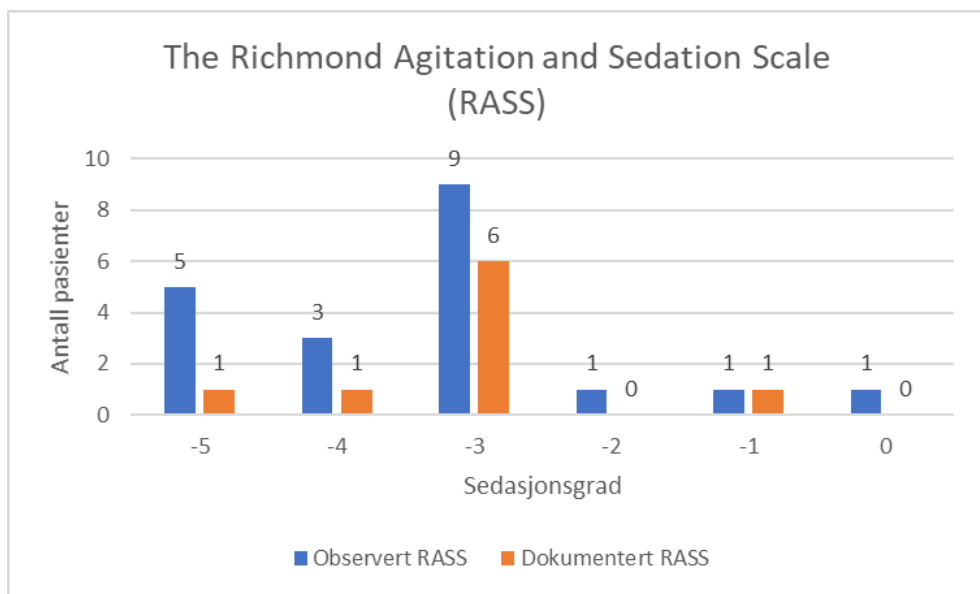
5 RESULTATER

Materialet ble som planlagt 20 intensivpasienter, observert i 3 timer hver mellom kl 08:00 og 11:00. Alle observasjoner ble gjennomført mellom 15. desember 2017 til 16. mai 2018. Demografiske data presentert i tabell 7.

		n=20			
	Antall	(%)	Median	Spredning	
Mann	12	(60)			
Kvinne	8	(40)			
Alder			73	47-85	
Vekt (kg)			82,5	55-173	
innleggelsestype					
Akutt kirurgi	2	(10)			
Akutt non kirurgi	15	(75)			
Elektiv	3	(15)			
Pasientkategori					
Lungemedisin	7	(35)			
Gastrokirurgi	6	(30)			
Gastromedisin	2	(10)			
Hjertemedisin	1	(5)			
Karkirurgi	1	(5)			
Nevrokirurgi	1	(5)			
Nyremedisin	1	(5)			
Urologisk kirurgi	1	(5)			
Antall liggedøgn på intensiv			7	2-11	

Tabell 7 Demografi

Sedasjonsgrad ved skåring med RASS var i snitt -3, se figur 14, som tilsvarer at pasienten var moderat sedert, beveger eller åpner øynene på tiltale, men ingen øyekontakt. I samme tabell ser man at dokumentasjon av RASS i Picis er gjort på 9 (45 %) av pasientene.



Figur 14 Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS)

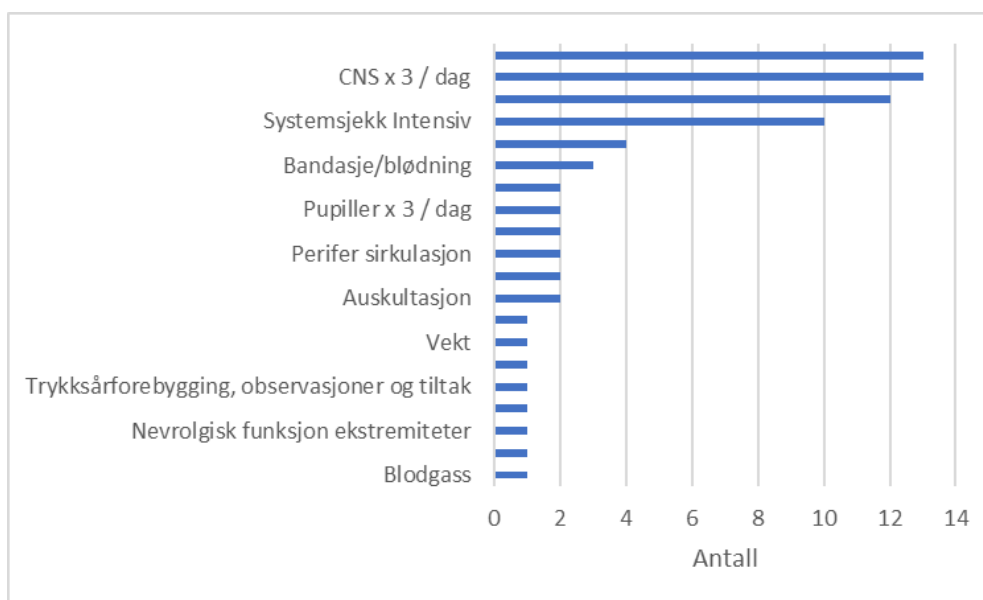
5.1. Observerte hendelser

Det ble observert totalt 1062 hendelser og sykepleieprosedyrer knyttet til observerte behandlingsforløp, det ga et snitt på 53 observerte hendelser per pasient i observasjonstiden. Av de 1062 observerte hendelser var det 288 (27%) som var dokumentert i Picis. Det ble også funnet 75 dokumenterte hendelser i Picis som ikke ble fanget opp gjennom observasjon i studien (Tabell 8).

	n	Median	Spredning
Observerte hendelser	1062	54	32-75
Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	288	15	7-21
Observerte hendelser som ikke er dokumentert i Picis	760	38	14-62
Dokumenterte hendelser i Picis som ikke er observert	75	4	1-9
Totalt antall hendelser som er dokumentert i Picis	363	19	11-26

Tabell 8 Antall observerte og dokumenterte hendelser totalt

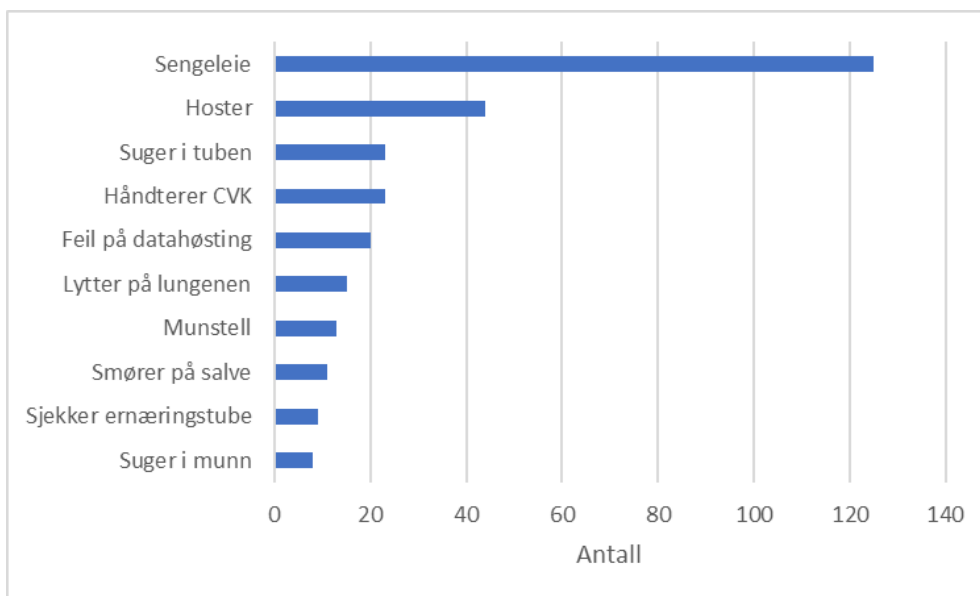
Av de hendelsene som ikke ble observert, var 79% dokumentert som utført kl 08:00. Figur 15 viser de 10 mest dokumenterte hendelsene som ikke ble observert..



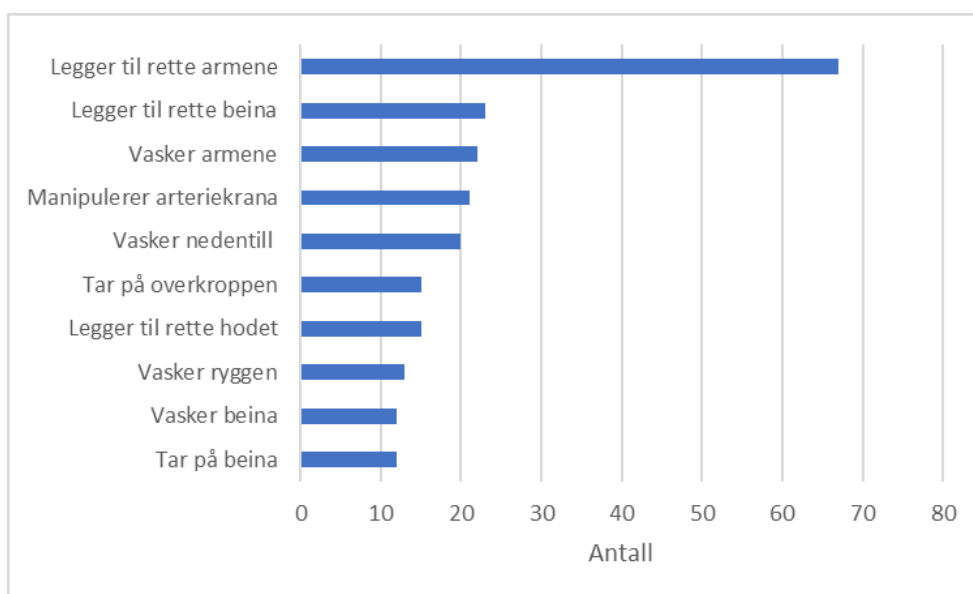
Figur 15 Ikke-observerte hendelser som er dokumentert

De 774 hendelsene som ikke er dokumentert i Picis er observasjoner av forskjellig karakter, der noen skulle ha vært dokumentert, mens andre dokumenteres svært sjelden eller aldri i dag.

Figur 16 viser de 10 mest observerte hendelser som ikke er dokumentert i Picis, men som det er mulig å gjøre i dag. Figur 17 viser de 10 mest observerte hendelser som ikke er dokumentert i Picis og som det ikke dokumenteres i særlig utstakt grad i Picis i dag.



Figur 16 Observerte hendelser som ikke er dokumentert i Picis, kan dokumenteres i dag



Figur 17 Observerte hendelser som ikke er dokumentert i Picis, dokumenteres sjelden i dag

5.2. Automatisk journalførte sensordata

Det ble hentet ut totalt 37904 variabler på de 20 pasientene. Dette er data fra infusjonspumper, respirator, monitor og manuell dokumentasjon i Picis, se tabell 4 side 31. I snitt var det 1895 variabler per pasient. For videre analyse ble 29062 variabler utelatt fordi oppgaven begrenses til verdier som i all hovedsak er verdier for BT, puls og manuell dokumentasjon av hendelser og utførte sykepleieprosedyrer.

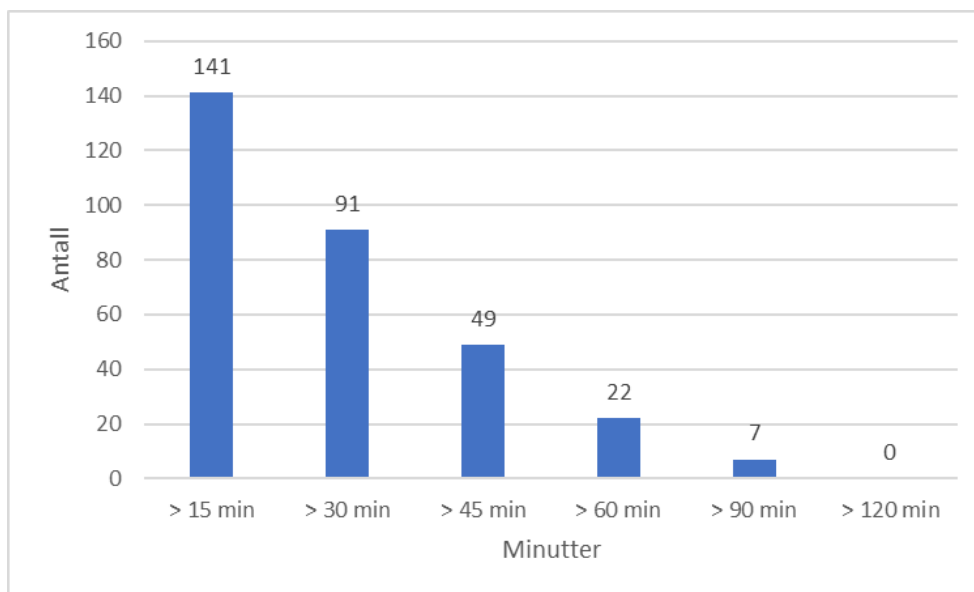
5.3. Tidspunkt for dokumentasjon

Det er to tider som lagres når det blir dokumentert hendelser eller sykepleieprosedyrer i Picis. Det ene er tidspunktet for dokumentert hendelse utført. Det andre er dokumentasjonstidspunktet, det vil si når det fysisk blir dokumentert inn i Picis. Se eksempel i tabell 9.

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observasjons tidspunkt	Dokumentert utført i Picis	Dokumentasjons tidspunkt i Picis
AuscultatingAct ThoracicRegion	Auskultasjon x 3 / dag	08:27	08:00	08:54
Patient monitoring equipment check (procedure)		08:29		
Examining PupillaryReflex	Pupiller x 3 / dag	08:30	08:00	08:54
NeurologicalStatus	CNS x 3 / dag	08:30	08:00	08:56
WashingPatient	Stell Ved behov	08:32	08:56	08:56
OralCare	Munnstell	08:35	08:44	08:44
WashingPatient ArmRegion Right		08:37		
WashingPatient ArmRegion Left		08:38		
WashingPatient PubicRegion		08:39		
Arterial catheter care management (procedure)		08:41		
CollectingArterialBloodSpecimen	Blodgass	08:48	08:49	08:49

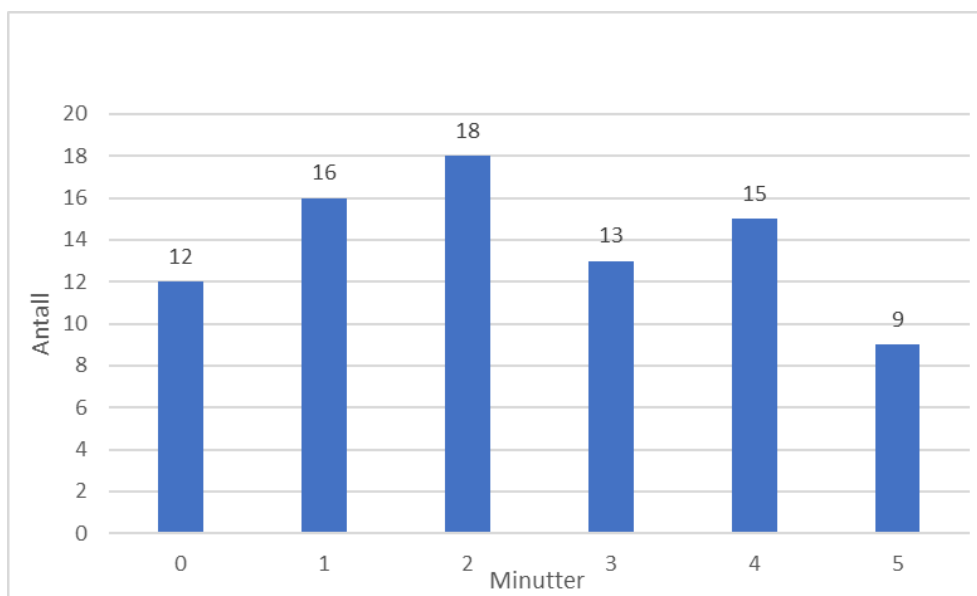
Tabell 9 Forskjellige tidspunkt

Av alle 288 dokumenterte hendelser i Picis, avviker 141 (49%) hendelser med 15 minutter eller mer fra det tidspunkt hendelsen oppstod til det tidspunkt for dokumentert utført i Picis, se figur 18.



Figur 18 Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført

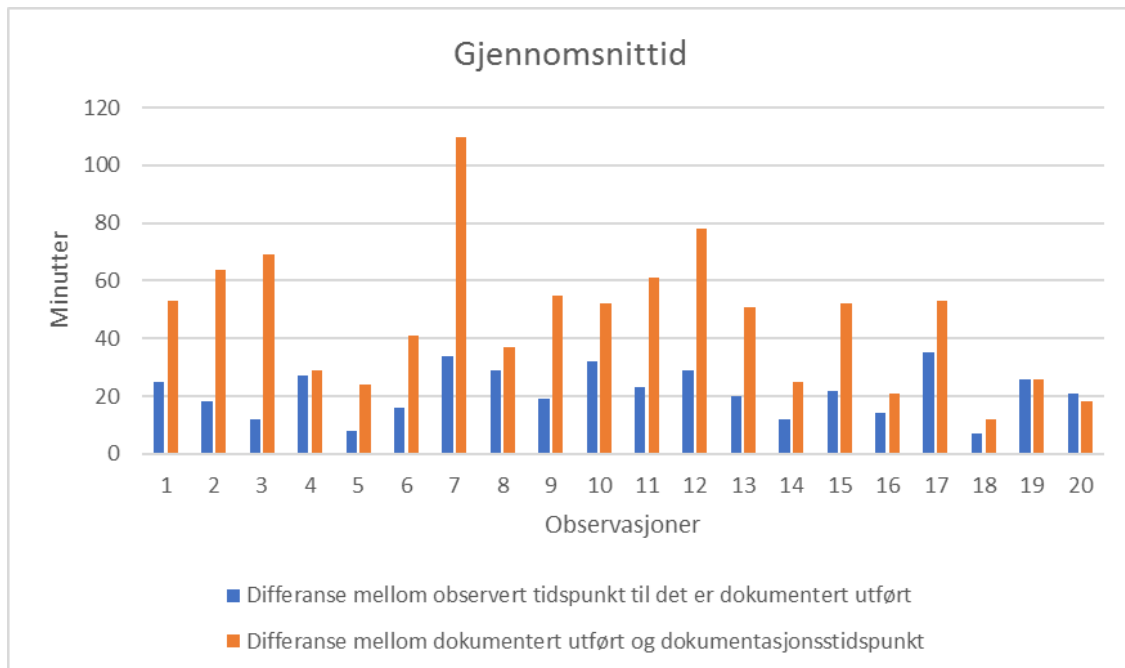
83 (29%) av hendelsene var dokumentert innen 5 minutter etter observasjonstidspunktet, se figur 19.



Figur 19 Dokumentasjon i minutter etter observasjonstidspunktet

I snitt var det et avvik på 21 minutter mellom hendelsen oppstod (observert) til tidspunkt for dokumentert hendelse utført i Picis. Differansen mellom tidspunktet sykepleier dokumenterte

en hendelse som utført til selve dokumentasjonstidspunktet, det vil si når det fysisk ble dokumentert inn i Picis, var i snitt på 47 minutter. Se figur 20.



Figur 20 Tidsavvik

5.4. BT og puls

10 hendelsestyper (tabell 10) viste en endring i MAP i mer enn 75% av tilfellene, totalt 251 (24%) av 1062 hendelser. Ett eksempel er Trachealsuging(SuctioningAct EndoTrachealTube), der 89% av tilfellene ga endring, gikk MAP i 58% av tilfellene opp og i 31% av tilfellene gikk MAP ned. Ved sug i munn (SuctioningAct OralCavity) gikk MAP ned i 63% av hendelsene, opp i 25% og 13% forble uforandret. Puls var mindre påvirket. Kun 6 hendelsestyper viste utslag med 50% endring. Resten var fra 47% til 0% endring (tabell 11).

Observerte hendelsestyper	MAP stiger %	MAP synker %	MAP uberørt %
SuctioningAct EndoTrachealTube	58	31	11
WashingPatient BackRegion	63	25	13
SuctioningAct OralCavity	25	63	13
MeasuringAct UrinaryBladder Pressure	83	0	17
Cough	51	31	18
WeighingAct	27	53	20
WashingPatient HeadRegion	44	33	22
PositioningAct Body	41	36	23
WashingPatient LegRegion	46	31	23
WashingPatient UpperBodyRegion	42	33	25

Tabell 10 Observerte hendelsestyper med > 75% tilfeller av endring i MAP

Observerte hendelsestyper	Puls stiger %	Puls synker %	Puls uberørt
RealChestPhysiotherapy	50	0	50
SuctioningAct OralCavity	38	13	50
Haemodialysis ChangingAct	25	25	50
Thoracic cage X-ray (procedure) BackRegion	25	25	50
PositioningAct LegRegion Left	13	38	50
PositioningAct BackRegion	0	50	50
Physiotherapy	20	27	53
SuctioningAct Endotrachealtube	33	11	56
Echocardiography (procedure)	40	0	60
WeighingAct	27	13	60

Tabell 11 Observerte hendelser og puls

5.5. Terminologi

Alle 1062 observerte hendelser lot seg kode til 135 kategoriske begreper. 111 (82%) av disse hendelsene lot seg kode ved bruk av ICNP. Herav 18 (16%) av 111 hendelser lot seg kode med entydig beskrivelse, intervensjon, som for eksempel observasjonen *Munnstell* tilsvarer *OralCare* i ICNP. Resterende 93 av 111 krevde noe tilpassing som ICNP er konstruert til å gjøre, som for eksempel *Kontrollerer endotrachealtube* som blir *ControllingAct + Endotrachealtube*. I resterende 24 (18%) av 135 observerte hendelsene var det ingen dekkende kode i ICNP. I disse hendelsen fantes det dekkende koder i SNOMED CT, for eksempel *Røntgen Thorax* som er det samme som *Thoracic cage X-ray (procedure)*. I SNOMED CT er alle hendelser entydige, som for eksempel *Tar prøve fra urinkateter* som er det samme som *Urinary catheter specimen (specimen)*. Det er ikke brukt terminologi i navnsetting av hendelser

eller sykepleieprosedyrer i Picis. I studien er det funnet 33 hendelser og sykepleierprosedyrer som lett kan kodes i Picis til terminologiene ICNP og SNOMED CT (tabell 12).

Nr	Dokumentasjon i Picis	Terminologi
1	Arteriekran	*Arterial catheter care management (procedure)
2	Auskultasjon x 3 / dag	AuscultatingAct ThoracicRegion
3	Blodgass	CollectingArterialBloodSpecimen
4	Blæretrykk	MeasuringAct UrinaryBladder Pressure
5	CNS x 3 / dag	NeurologicalStatus
6	CVK m/steril, tørr band.	*Management of central venous catheter (procedure)
7	Duodenalsonde	EnteralTubeCareAct
8	Ekko cor	*Echocardiography (procedure)
9	Ernæringssett	ManagingEnteralFeedingRegime ChangingAct
10	Ernæringssonde	EnteralTubeCareAct
11	Flexiseal	ManagingAct RectalTube
12	Fysioterapi	Physiotherapy
13	Hjerterytmer	AssessingAct CardiacRhythm
14	Hostekraft Kontinuerlig	Cough
15	Infusjonsett Propofol	ManagingDeviceAct InfusionTherapy
16	Infusjonssett PN Smofkabiven	ManagingParenteralFeedingRegimeChangingAct
17	Leiring	PositioningAct Body
18	Munnstell	OralCare
19	Oppvarming av pasient Kontinuerlig	DressingAct FeatherBedCover
20	Perifer sirkulasjon	AssessingPeripheralTissuePerfusion
21	Pupiller x 3 / dag	Examining PupillaryReflex
22	Røntgen	*Thoracic cage X-ray (procedure)
23	Sirkulasjon	AssessingCirculatorySystemProcess
24	Stell Ved behov	WashingPatient
25	Systemsjekk Intensiv	*Patient monitoring equipment check (procedure)
26	Sår - utseende	OpenWoundCareAct
27	Tarmfunksjon	BowelStatus
28	Trachealsuging	SuctioningAct EndoTrachealTube
29	Trykksårforebygging, observasjoner og tiltak	PressureUlcerPreventionTherapy
30	Tubevurdering	ControllingAct Endotrachealtube
31	Ultralyd	*Echocardiography (procedure)
32	Vekt	WeighingAct
33	Venekanyle	ManagingDeviceAct InvasiveDevice

Tabell 12 Hendelser og sykepleierprosedyrer som lett kan kodes til terminologi i Picis

De med * er kodet til SNOMED CT

5.6. Stell av pasient

All sykepleiedokumentasjon i Picis av hendelser og prosedyrer utført, er i stor grad gjort etter selve utførelsen og det ligger i dokumenteringens natur at man dokumenterer det som har blitt

gjort. Dette gjelder også dokumentasjon for stell av pasient. Dette er en hendelse og sykepleieprosedyre som utføres av en eller flere sykepleiere. Pasientens sykdomsbilde, men også pasientens vekt, påvirker hvor mange som er med og hvor lenge det tar. I studien ble det observert opptil 5 sykepleiere som var med på ett og samme stell av pasienten. I dokumentasjon for utført stell av pasient kommer ikke start- og sluttidspunkt frem, men kun tidspunkt for utført. Dokumentasjon av utført stell av pasient er i snitt 24 minutter etter faktisk start, og 35 minutter før faktisk utført stell. Verdt å vite er at stell av pasient i snitt startet kl 08:35 og var ferdig kl 09:22 og varte i 47 minutter (tabell 13). I to observasjoner var stell av pasient utført før kl 08:00 og dermed ikke observert i denne studien. I studien ble oppstart av stell av pasient definert som hva sykepleier gjør først i forbindelse med denne prosedyren; ta bort puter, løfter/flytter på dyne/overlaken, før de begynner å vaske pasienten. Slutt på denne prosedyren ble definert som tidspunkt der pasienten er lagt godt til rette, med puter og dyne over seg og sykepleier går bort fra pasienten eller starter en helt ny prosedyre.

	Start kl	Utført kl	Tid brukt
1	08:32	10:18	01:46
2	08:13	08:37	00:24
3	08:21	08:35	00:14
4	08:17	10:33	02:16
5	09:00	09:09	00:09
6	08:28	09:16	00:48
7	09:14	09:59	00:45
8	08:04	08:59	00:55
9	09:06	09:51	00:45
10	08:38	09:27	00:49
11	08:47	09:31	00:44
12	08:26	09:01	00:35
13	08:13	08:43	00:30
14	08:26	09:06	00:40
15	09:21	09:53	00:32
17	08:59	09:33	00:34
18	08:17	09:36	01:19
20	08:14	08:38	00:24
Snitt	08:35	09:22	00:47

Tabell 13 Observert tidspunkt for stell av pasient

I tabell 14 viser en oversikt over tidsdifferansen fra stell av pasient er dokumentert utført i Picis til observert start og utført stell av pasient. I snitt er dokumentasjonstidspunktet 11 minutter

nærmere start stell av pasient enn til utført stell av pasient. For 7 pasienter var det ikke dokumentert stell på.

	Dokumentert kl	Tid fra start	Tid fra utført
1	08:56	00:24	01:22
2	08:00	00:13	00:37
4	08:59	00:42	01:34
5	09:00	00:00	00:09
6	09:00	00:32	00:16
8	09:31	01:27	00:32
10	09:00	00:22	00:27
12	08:30	00:04	00:31
13	08:00	00:13	00:43
14	08:36	00:10	00:30
15	09:20	00:01	00:33
18	09:21	01:04	00:15
20	08:24	00:10	00:14
Snitt	08:49	00:24	00:35

Tabell 14 Tidsdifferanse mellom observert start og utført stell av pasient og dokumentert stell av pasient

Tabell 15 viser hvor mange hendelser som er observert under utførelsen av stell og hvor mange av disse som er dokumentert.

	n	Median	Spredning
Observerte hendelser under stell av pasient	404	23	7-42
Dokumenterte hendelser under stell av pasient	82	4	1-10

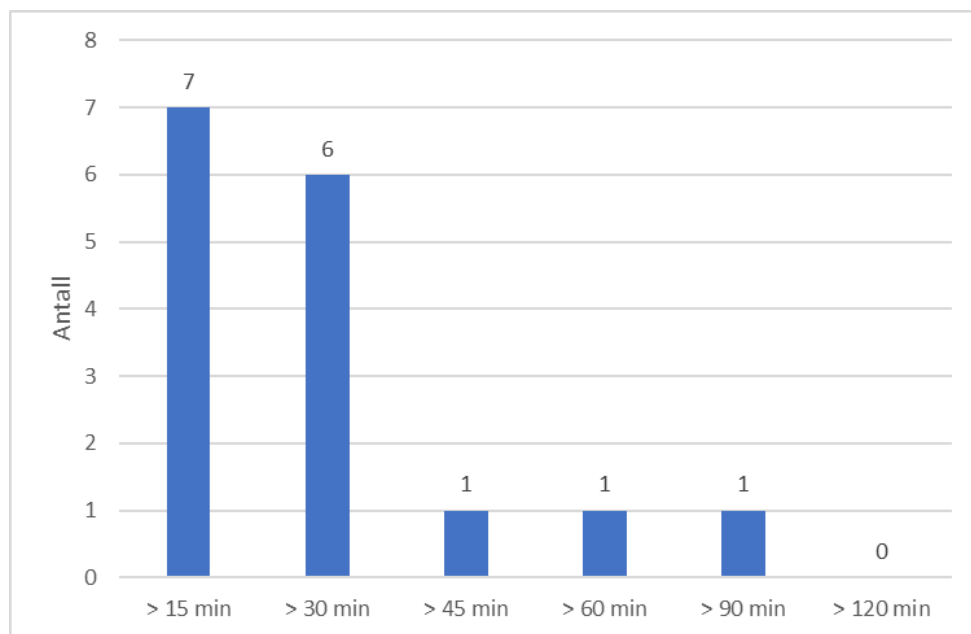
Tabell 15 Hendelser under stell

5.7. Gjennomgang av observerte behandlingsforløp

I dette kapitlet kommer jeg til å presentere 4 pasientcaser som er representativt for studien. Ved å gå igjennom disse vil jeg se på hva som er observert og hva som ikke er dokumentert av hendelser. Jeg vil se på når noe er observert og når det er dokumentert utført. Jeg vil se på om det er noen hendelser som påvirker MAP og puls. Med dette vil jeg vise sammenheng og avvik mellom dokumenterte og observerte hendelser, tidsavvik mellom observerte og dokumenterte tidspunkt og korrespondansen mellom sensordata, observerte hendelser og dokumenterte hendelser.

5.7.1. Pasientcase 1

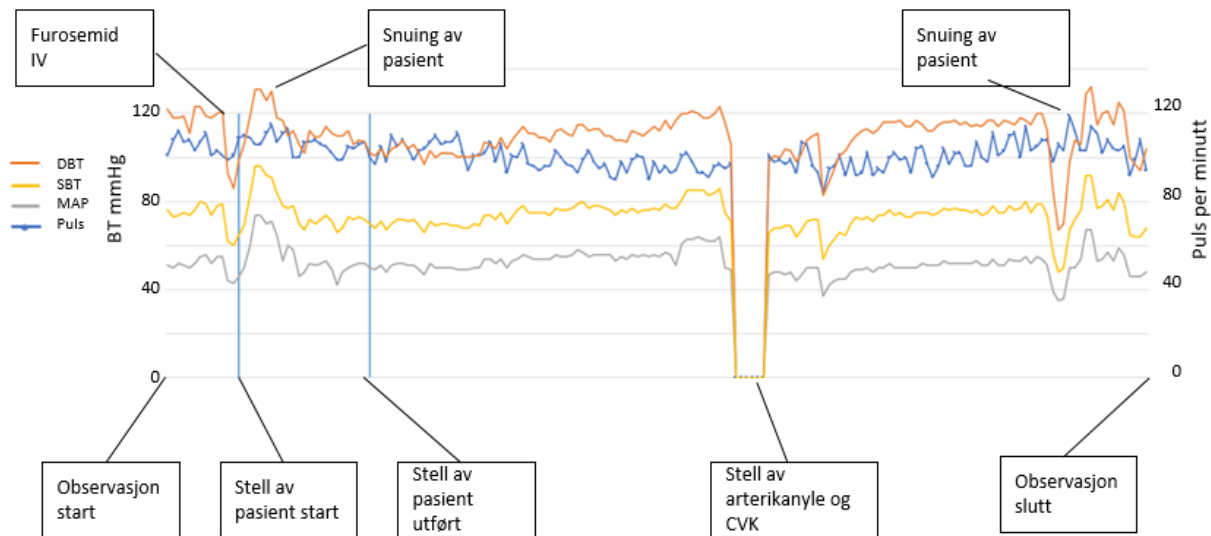
For pasient 1 ble det observert 54 antall hendelser, 18 av de var dokumentert i Picis. Det er ikke dokumentert RASS for denne pasienten i Picis, men er vurdert til -5 av observatør som betyr at pasienten ikke gir noen respons på verbal eller fysisk stimulering. Av de 18 observerte hendelsene hadde 7 av dem et avvik på dokumentasjonstidspunktet på 15 minutter eller mer. Se figur 21.



Figur 21 Pasientcase 1 – Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført

Hendelsen stell av pasient for pasientcase 1 startet kl 08:13 og var utført kl 08:37, totalt 24 minutter. Dokumentert tidspunkt for utført stell var kl 08:00, noe som er 13 minutter før

observert start og 37 minutter før stell av pasient utført. Dokumentasjonstidspunktet kl 09:30, det vil si det tidspunktet sykepleieren dokumenterte dette i Picis, var 1 time og 30 minutter etter utført stell av pasient. Av de 54 observerte hendelsene var det 29 MAP som enten stiger eller synker ved en utført hendelse, for puls var det 28.



Figur 22 Pasientcase 1

Pasientens MAP var fra kl 08 noe høyt i forhold til hva det ble senere utover dagen. (Figur 22) Ser man i tabell 16 er det observert 6 aktiviteter før stell av pasient. Fra og med hendelse 6 faller MAP, noe som skyldes at pasienten får Furosemid intravenøst. Kortvarig hypotensjon er en kjent virkning av Furosemid [39]. 3 minutter etter, rett før stell av pasient starter, stiger MAP igjen. Puls svinger mye i denne perioden, men skiller seg ikke ut i forhold til resten av dagen. Alle 6 observert hendelser er dokumentert i Picis.

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observert tidspunkt	Dokumentert utført
AuscultatingAct ThoracicRegion	Auskultasjon x 3 / dag	08:00	08:00
AuscultatingAct AbdominalRegion	Tarmfunksjon	08:01	08:00
Examining PupillaryReflex	Pupiller x 3 / dag	08:02	08:00
AssessingCirculatorySystemProcess	Sirkulasjon	08:03	08:00
Arterial catheter care management (procedure)	Arteriekran	08:04	08:00
AdministeringMedicationByIntravenousRoute	Furosemid	08:09	08:00

Tabell 16 Pasientcase 1 - hendelser før stell av pasient

MAP legger seg høyt i noen minutter etter oppstart stell av pasient og når en topp opp mot 130 mmHg. I starten av stell av pasient er det observert flere svinger frem og tilbake i senga der man avslutter med leiring av pasient. MAP faller etter dette ned mot 100 mmHg. Puls svinger mye også under denne perioden og har tilnærmet lik utvikling som MAP. 18 hendelser blir observert utført under hele stellet og 4 blir dokumentert, merk at Perifer sirkulasjon og Trykksårforebyggende er observert når armene blir lagt til rette, vist i tabell 17.

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observert tidspunkt	Dokumentert utført
WashingPatient	Stell	08:13	08:00
PositioningAct Body	Leiring	08:14	08:00
WashingPatient BackRegion		08:15	
PositioningAct Body	Leiring	08:18	08:15
PositioningAct Body		08:19	
PositioningAct Body		08:20	
WashingPatient UpperBodyRegion		08:22	
WeighingAct	Vekt	08:21	08:00
Arterial catheter care management (procedure)		08:23	
PositioningAct ArmRegion		08:24	
WashingPatient PubicRegion		08:25	
PositioningAct ArmRegion Right		08:26	
PuttingOnClothesAct ElasticStocking		08:27	
PositioningAct Body		08:29	
PositioningAct LegRegion		08:31	
PositioningAct ArmRegion Left		08:32	
PositioningAct ArmRegion	Perifer sirkulasjon	08:33	08:30
PositioningAct ArmRegion Left	Trykksårforebygging, observasjoner og tiltak	08:34	08:00
Equipment error/failure (finding)		08:35	
WashingPatient		08:37	

Tabell 17 Pasientcase 1 - hendelser under stell av pasient

Etter utført stell av pasient roer etter hvert MAP og holder seg stabilt. Fra K1 09:43 til 09:46 skjer det mye hos pasienten og det er observert 5 hendelser, bla stell av sentralt venekateter

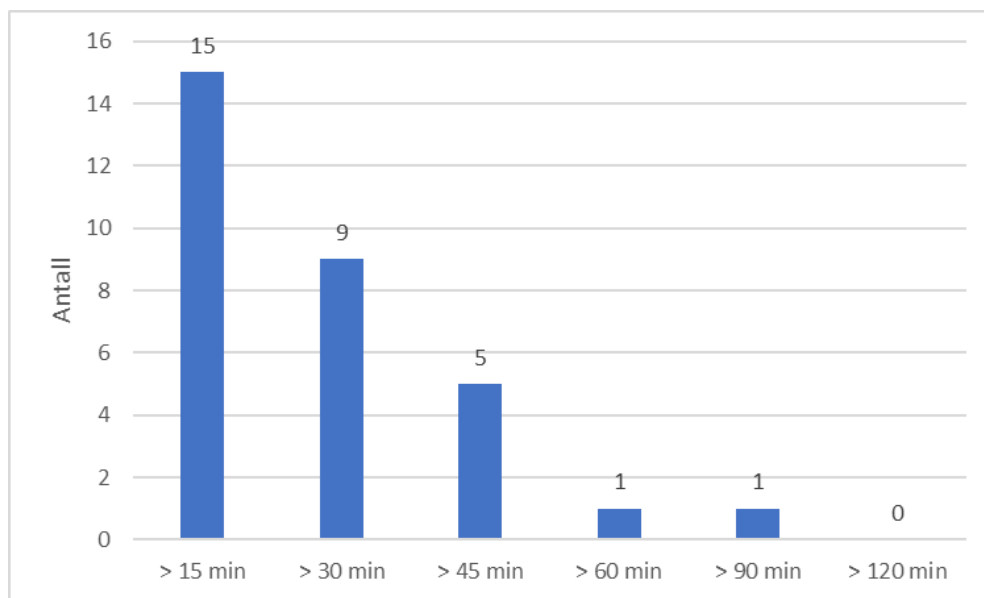
(CVK) og arteriekanyler. Stell av CVK er dokumentert, men ikke stell av arteriekanyler. Se tabell 18. I samme periode er det frafall av MAP og puls. Fra kl 10:42 til 10:50 bli pasient igjen snudd og lagt til rette. I denne perioden svinger MAP og puls mye. Ikke noe av det som er observert i denne perioden er dokumentert.

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observert tidspunkt
OralCare	Munnstell	08:39
ControllingAct Endotrachealtube	Tubevurdering	08:40
Cough		08:44
ManagingEnteralFeedingRegime ChangingAct		08:50
Arterial catheter care management (procedure)		08:54
CleaningAct		09:03
AdministeringMedicationByIntravenousRoute	Pantoprazol (Somac)	09:12
CollectingArterialBloodSpecimen	Blodgass	09:33
Management of central venous catheter (procedure)	CVK m/steril, tørr band.	09:40
Arterial catheter care management (procedure)		09:43
Ventilator care and adjustment (regime/therapy)		09:44
Equipment error/failure (finding)		09:45
Ventilator care and adjustment (regime/therapy)		09:46
Ventilator care and adjustment (regime/therapy)		09:53
Cough		09:55
SuctioningAct EndoTrachealTube	Trachealsuging	09:56
ManagingDeviceAct InfusionTherapy		10:21
ManagingDeviceAct InfusionTherapy		10:39
PositioningAct Body		10:42
PositioningAct Body		10:44
PositioningAct Body		10:45
PositioningAct Body		10:46
PositioningAct Body		10:47
PositioningAct LegRegion		10:48
PositioningAct ArmRegion Left		10:49
PositioningAct ArmRegion Right		10:50
ManagingDeviceAct InvasiveDevice		10:52

Tabell 18 Pasientcase 1 - hendelser etter stell av pasient

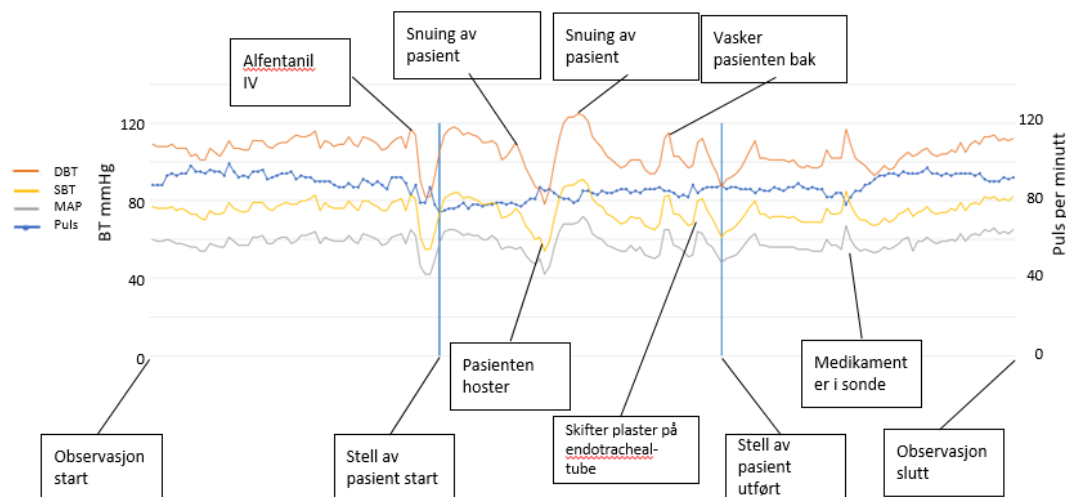
5.7.2. Pasientcase 2

For pasientcase 2 ble det observert 54 antall hendelser, 17 av de var dokumentert i Picis. Det var dokumentert RASS for denne pasienten i Picis, vurdert til -3, det samme gjorde observatør, som tilsvarer at pasienten var moderat sedert, beveger eller åpner øynene på tiltale, men ingen øyekontakt. Av de 54 observerte hendelsene hadde 15 av dem et avvik på dokumentasjonstidspunktet på 15 minutter eller mer. Se figur 23.



Figur 23 Pasientcase 2 - Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført

Av de 54 observerte hendelsene var det 33 MAP som enten stiger eller synker ved en utført hendelse, for puls var det 8. Hendelsen stell av pasient for pasientcase 2 startet kl 09:00 og var utført kl 09:59, totalt 59 minutter. Hos denne pasienten var ikke stell av pasient dokumentert.



Figur 24 Pasientcase 2

Pasientens MAP og puls var før stell av pasient startet kl 09:00 noe varierende uten de store utslag frem til 5 minutter før start av stell. (Figur 24 og tabell 19) Da fikk pasienten Alfentanil (Rapifen) intravenøs (IV) med påfølgende fall i MAP og puls. Alfentanil (Rapifen) er et sterkt smertestillende analgetikum som har en rask innsettende effekt og med kort virketid [39]. Brukes ofte til kortvarige prosedyrer på intensiv.

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observert tidspunkt	Dokumentert utført
BodyMovement HeadRegion		08:12	
ControllingAct Endotrachealtube		08:14	
ControllingAct Endotrachealtube		08:15	
Patient monitoring equipment check (procedure)		08:17	
ControllingAct Endotrachealtube	Tubevurdering	08:26	08:00
RespondingAct ArmRegion		08:28	
Examining PupillaryReflex	Pupiller x 3 / dag	08:29	08:00
AuscultatingAct ThoracicRegion	Auskultasjon x 3 / dag	08:31	08:00
AuscultatingAct AbdominalRegion	Tarmfunksjon	08:32	08:00
AuscultatingAct AbdominalRegion		08:33	
Management of central venous catheter (procedure)		08:35	
EnteralTubeCareAct	Ernæringssonde	08:36	08:00
Administration of drug or medicament via enteral tube (procedure)	Multivitaminer	08:36	08:58
TouchingAct LegRegion	Perifer sirkulasjon	08:39	08:00
PreparingAct		08:47	
Management of central venous catheter (procedure)		08:52	
AdministeringMedicationByIntravenousRoute	Alfentanil (Rapifen)	08:54	08:00
Changing endotracheal tube tapes (procedure)		08:55	

Tabell 19 Pasientcase 2 - hendelser før stell av pasient

MAP fortsetter å stige ett par minutter etter stell av pasient har startet før den faller svakt frem til den får et markant fall kl 09:20. I denne periode blir pasienten snudd et par ganger og hoster kraftig. Puls stiger her. Pasienten blir så snudd igjen og MAP stiger. MAP faller så ned, men stiger igjen når pasienten blir vasket bak etter snuing. På slutten av denne perioden skiftes det tape på Endotrachealtuben og MAP og puls får en rask stigning når dette skjer (tabell 20).

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observert tidspunkt	Dokumentert utført
WashingPatient		09:00	
WashingPatient HeadRegion		09:01	
Ventilator care and adjustment (regime/therapy)		09:03	
Changing endotracheal tube tapes (procedure)		09:06	
TouchingAct ArmRegion Left		09:11	
WashingPatient		09:14	
PositioningAct LegRegion		09:15	
PositioningAct Body	Leiring	09:16	08:00
WashingPatient UpperBodyRegion		09:18	
Cough		09:20	
PositioningAct Body		09:22	
WashingPatient PubicRegion		09:23	
WeighingAct		09:28	
PositioningAct Body		09:29	
OralCare		09:30	
OralCare		09:32	
PositioningAct Body		09:44	
PositioningAct Body		09:46	
WashingPatient BackRegion	Flexiseal	09:48	09:00
PositioningAct Body		09:50	
PositioningAct Body		09:52	
PositioningAct Body		09:53	
SuctioningAct EndoTrachealTube	Trachealsuging	09:54	09:00
PositioningAct ArmRegion		09:55	
PositioningAct Body		09:57	

Tabell 20 Pasientcase 2 – hendelser under stell av pasient

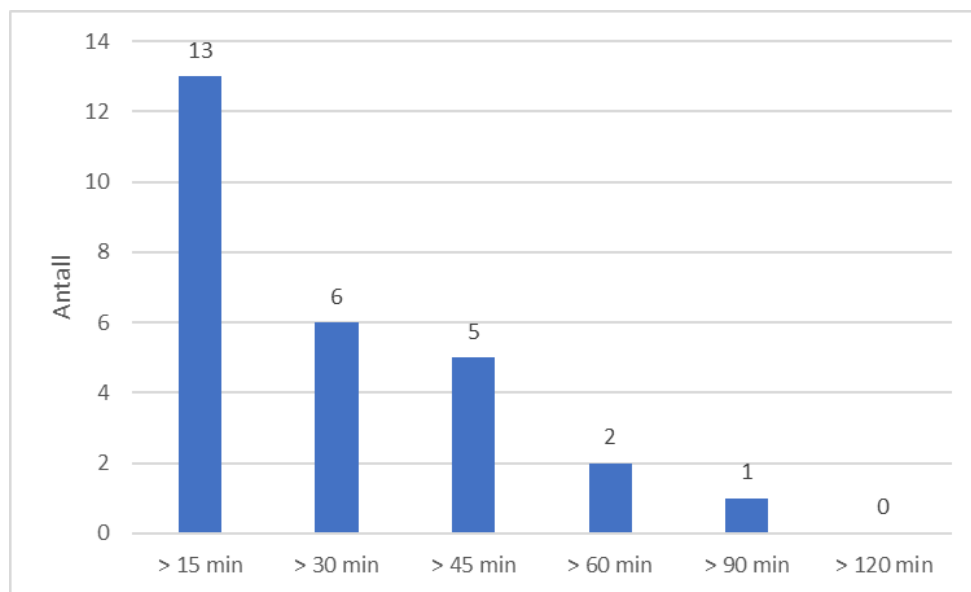
Etter stell av pasient er utført kommer det en ny MAP topp uten at det skjer noe rundt pasienten. Kl 10:26 blir det gitt en del medisiner i ernæringssonden, i denne perioden stiger MAP, mens puls faller. Siste halvtime av observasjonen skjer det lite, men MAP stiger jevnt, mens puls holder seg stabil (tabell 21).

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observeret tidspunkt	Dokumentert utført
AdministeringMedicationByIntravenousRoute	Cefotaksim (Claforan)	10:19	10:00
AdministeringMedicationByIntravenousRoute	Furosemid	10:19	10:10
ManagingDeviceAct InfusionTherapy		10:23	
Administration of drug or medicament via enteral tube (procedure)	Natriumpikosulfat (Laxoberal)	10:26	09:32
Administration of drug or medicament via enteral tube (procedure)	Laktulose	10:26	09:59
Administration of drug or medicament via enteral tube (procedure)	Skyll i sonde	10:26	10:52
TouchingAct UpperBodyRegion		10:29	
TouchingAct UpperBodyRegion		10:32	
CollectingArterialBloodSpecimen	Blodgass	10:38	10:41

Tabell 21 Pasientcase 2 – hendelser etter stell av pasient

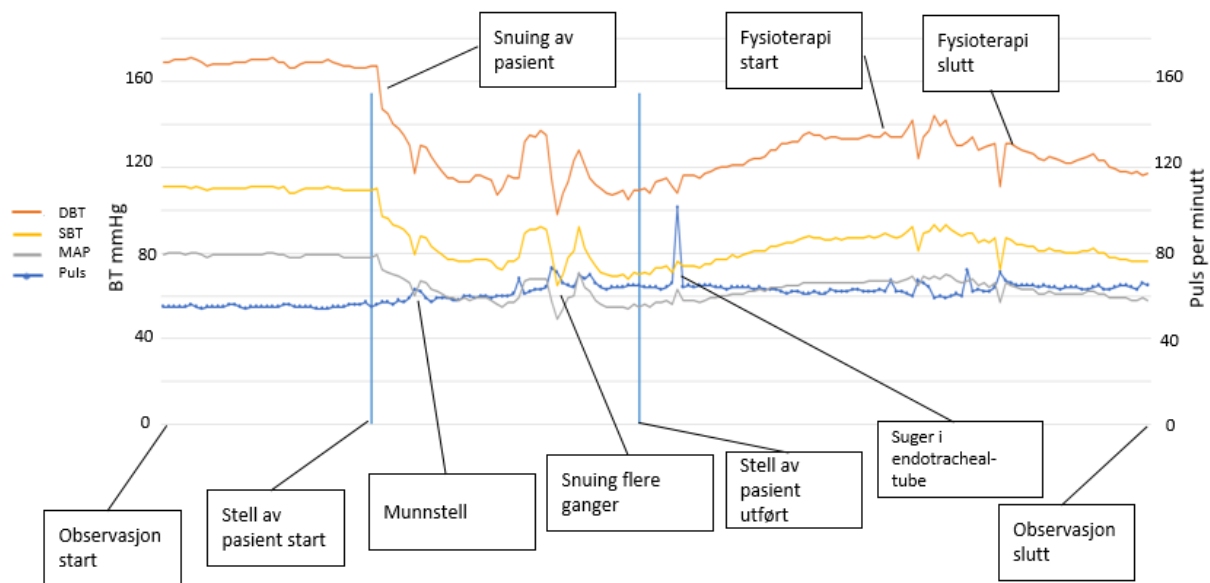
5.7.3. Pasientcase 3

For pasient 3 ble det observert 50 hendelser, 17 av de var dokumentert i Picis. Det var dokumentert RASS for denne pasienten i Picis, vurdert til -5, det samme gjorde observatør, som betyr at pasienten ikke gir noen respons på verbal eller fysisk stimulering. Av de 17 observerte hendelsene hadde 13 av dem et avvik på dokumentasjonstidspunktet på 15 minutter eller mer. Se figur 25.



Figur 25 Pasientcase 3 - Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført

Av de 50 observerte hendelsene var det 23 MAP som enten stiger eller synker ved en utført hendelse, for puls er det 11. Hendelsen stell av pasient for pasientcase 3 startet kl 08:38 og var utført kl 09:27, totalt 49 minutter. Dokumentert tidspunkt for utført stell var kl 09:00, noe som er 22 minutter etter observert start og 27 minutter før stell av pasient utført. Dokumentasjonstidspunktet kl 10:00, det vil si det tidspunktet sykepleieren dokumenterte dette i Picis, var 33 minutter etter utført stell av pasient.



Figur 26 Pasientcase 3

Det ble ikke observert hendelser i tidsrommet før oppstart stell av pasient. Puls var stabil, det var MAP også, men relativt høyt (Figur 26).

Pasienten blir fort snudd under oppstart av stell av pasient, og MAP faller raskt ned. Puls stiger svakt, med en topp der det blir utført munnstell. Etter hvert blir det en del snuing og MAP og puls svinger mye (tabell 22).

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observert tidspunkt	Dokumentert utført
WashingPatient	Stell Ved behov	08:38	09:00
PositioningAct Body		08:39	
PuttingOnClothesAct ElasticStocking		08:40	
AuscultatingAct ThoracicRegion		08:41	
Examining PupillaryReflex		08:42	
OralCare		08:44	
Cough		08:45	
OralCare	Munnstell	08:47	09:30
WashingPatient HeadRegion		08:48	
Examining PupillaryReflex	Pupiller x 3 / dag	08:53	09:00
NeurologicalStatus	CNS x 3 / dag	08:54	08:00
WashingPatient UpperBodyRegion		08:57	
WashingPatient ArmRegion Right		08:58	
WashingPatient ArmRegion Left		09:00	
WashingPatient LegRegion		09:01	
WashingPatient PubicRegion		09:03	
PositioningAct Body		09:04	
WashingPatient BackRegion		09:05	
WashingPatient BackRegion		09:07	
PositioningAct Body		09:09	
PositioningAct Body		09:10	
WeighingAct	Vekt	09:11	08:00
PositioningAct Body		09:13	
PositioningAct Body	Leiring	09:14	09:30
SuctioningAct EndoTrachealTube		09:15	
PositioningAct ArmRegion Left	Trykksårforebygging, observasjoner og tiltak	09:18	08:00
Arterial catheter care management (procedure)		09:20	
PositioningAct ArmRegion	Perifer sirkulasjon	09:24	09:00
AssessingCirculatorySystemProcess	Sirkulasjon	09:25	09:00
AuscultatingAct ThoracicRegion	Auskultasjon x 3 / dag	09:26	09:00

Tabell 22 Pasientcase 3 – hendelser under stell av pasient

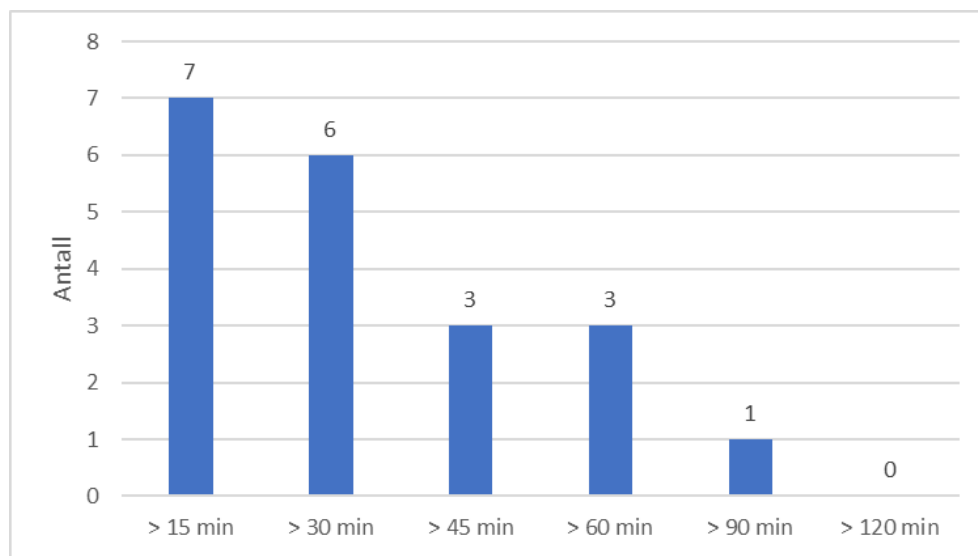
Etter utført stell av pasient stiger MAP jevnt til det når en topp 10:21. Fra kl 10:14 til kl 10:34 blir det utført gjennombevegelse av fysioterapeut (Tabell 23). Under fysioterapi beveges alle ekstremiteter og i dette tilfellet blir det også utført lungefysioterapi kl 10:27 som ett ledd i behandlingen for å hjelpe til med å fjerne ekspektorat fra lungene. Under denne prosedyren vil det forekomme hoste, med påfølgende suging i endotrachealtube og i munn.

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observerert tidspunkt	Dokumentert utført
EnteralTubeCareAct	Ernæringssonde	09:28	09:00
EnteralTubeCareAct	Tarmfunksjon	09:31	08:00
SuctioningAct EndoTrachealTube	Trachealsuging	09:32	09:00
AdjustingAct InfusionTherapy		09:36	
AdministeringMedicationByIntravenousRoute	Metylprednisolon	09:49	09:41
AdministeringMedicationByIntravenousRoute	Vimpat	09:57	10:00
TouchingAct UpperBodyRegion		10:04	
Physiotherapy	Fysioterapi	10:14	10:15
Cough		10:17	
SuctioningAct OralCavity		10:18	
PositioningAct ArmRegion Right		10:19	
PositioningAct LegRegion Left		10:21	
PositioningAct ArmRegion Left		10:23	
RealChestPhysiotherapy		10:27	
SuctioningAct EndoTrachealTube		10:32	
TouchingAct UpperBodyRegion		10:35	
TouchingAct UpperBodyRegion		10:39	
Administration of drug or medicament via enteral tube (proc	Multivitaminer	10:48	10:50
TouchingAct UpperBodyRegion		10:57	

Tabell 23 Pasientcase 3 - hendelser etter stell av pasient

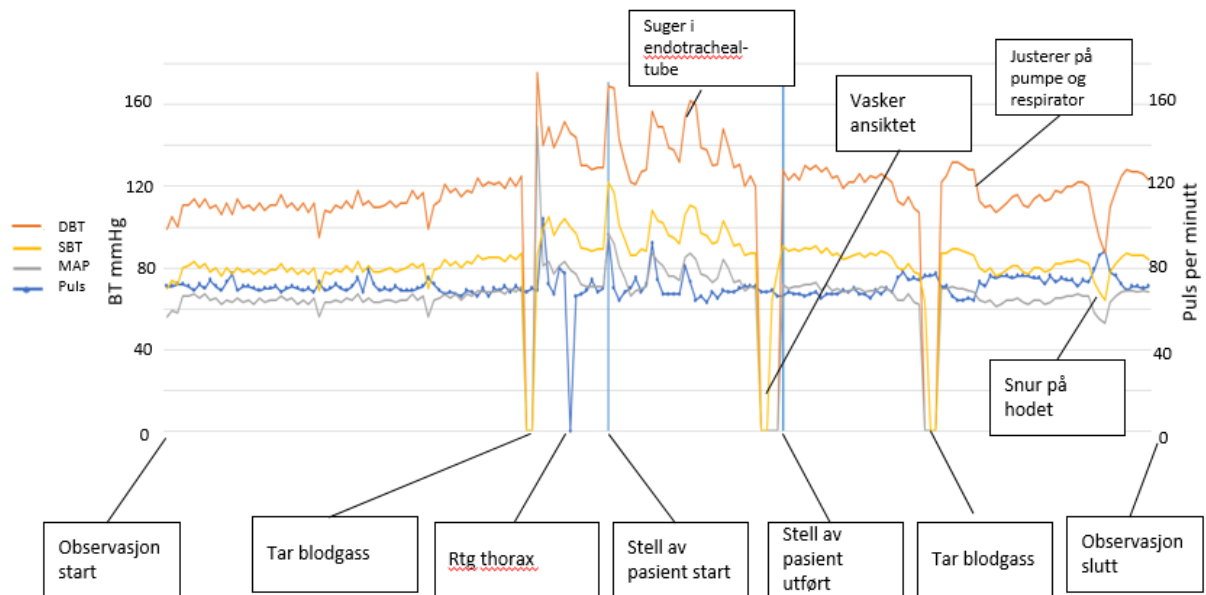
5.7.4. Pasientcase 4

For pasient 4 ble det observert 66 hendelser, 21 av de var dokumentert i Picis. Det er ikke dokumentert RASS for denne pasienten i Picis, men er vurdert til -4 av observatør som betyr at pasienten ikke gir respons på verbal oppfordring, men bevegelse eller åpner øynene ved fysisk stimulering. Av de 21 observerte hendelsene hadde 7 av dem et avvik på dokumentasjonstidspunktet på 15 minutter eller mer. Se figur 27.



Figur 27 Pasientcase 4 - Tidsdifferanse mellom observerte hendelser og dokumentert utført

Av de 66 observerte hendelsene var det 30 MAP som enten stiger eller synker ved en utført hendelse, for puls var tilsvarende 19. Hendelsen stell av pasient for pasientcase 4 startet kl 09:21 og var utført kl 09:53, totalt 32 minutter. Dokumentert tidspunkt for utført stell var kl 09:21, noe som er 1 minutt før observert start og 33 minutter før stell av pasient utført. Dokumentasjonstidspunktet kl 09:30, det vil si det tidspunktet sykepleieren dokumenterte dette i Picis, 1 minutt før start av stell av pasient og 33 minutter før utført stell av pasient.



Figur 28 Pasientcase 4

Pasientens MAP og puls var før oppstart av stell av pasient relativt stabilt, men med mange små svingninger, se figur 28. Det ble observert 35 hendelser og av dem var det 11 som var dokumentert i Picis, se tabell 24.

10 minutter før stell ble det tatt røntgen thorax (RTG thorax) av pasienten. I forbindelse med dette ble det observert flere hendelser både før og etter at bildet ble tatt. I figur 30 ser man store svingninger i både MAP og puls før stell av pasient.

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observert tidspunkt	Dokumentert utført
PositioningAct Body	Leiring	08:02	08:00
ManagingDeviceAct InfusionTherapy		08:03	
ManagingDeviceAct InvasiveDevice		08:06	
Examining PupillaryReflex	Pupiller x 3 / dag	08:11	08:00
RespondingAct ArmRegion		08:12	
ControllingAct Endotrachealtube	Tubevurdering	08:13	08:00
AuscultatingAct ThoracicRegion	Auskultasjon x 3 / dag	08:14	08:00
AuscultatingAct AbdominalRegion	Tarmfunksjon	08:15	08:00
TouchingAct LegRegion		08:20	
AuscultatingAct ThoracicRegion		08:22	
AuscultatingAct AbdominalRegion		08:23	
EnteralTubeCareAct	Ernæringssonde	08:30	08:00
TouchingAct ArmRegion Right		08:35	
PositioningAct ArmRegion		08:36	
PositioningAct ArmRegion Left		08:37	
TouchingAct LegRegion Left		08:38	
TouchingAct LegRegion	Perifer sirkulasjon	08:39	08:00
ManagingDeviceAct InvasiveDevice		08:42	
Management of central venous catheter (procedure)		08:47	
Urinary catheter specimen (specimen)		08:49	
Management of central venous catheter (procedure)	Metoklopramid (Afipran)	08:52	08:54
CollectingSpecimenAct WoundDrain		08:55	
CollectingVenousBloodSpecimen		09:00	
CollectingArterialBloodSpecimen		09:05	
Arterial catheter care management (procedure)		09:07	
PositioningAct BackRegion		09:08	
PositioningAct BackRegion		09:09	
SuctioningAct EndoTrachealTube	Trachealsuging	09:10	09:10
Electrocardiographic monitoring (procedure)		09:12	
Thoracic cage X-ray (procedure) BackRegion		09:13	
PositioningAct BackRegion		09:14	
PositioningAct Body		09:17	
WeighingAct	Vekt	09:18	08:00
MeasuringAct UrinaryBladder Pressure	Blæretrykk	09:19	09:20
PositioningAct Body		09:20	

Tabell 24 Pasientcase 4 – hendelser før stell av pasient

Etter start stell av pasient faller MAP, mens puls stiger litt med noen topper under hele perioden. Flere snuinger under stell og det er flere topper med MAP blant annet når det suges i endotrachealtuben. På slutten er det i en kort periode bortfall av data fra MAP under vask av ansikt og overkropp (tabell 25).

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observert tidspunkt	Dokumentert utført
WashingPatient BackRegion		09:22	
PositioningAct Body		09:24	
PositioningAct Body		09:25	
PositioningAct Body		09:26	
PositioningAct HeadRegion		09:27	
Cough		09:28	
SuctioningAct EndoTrachealTube		09:34	
SuctioningAct EndoTrachealTube		09:35	
MechanicalVentilator	Filter/svivel/slanger	09:36	08:00
PositioningAct ArmRegion Left		09:37	
PositioningAct Body		09:41	
PositioningAct Body	Leiring	09:42	09:40
PositioningAct HeadRegion		09:43	
OralCare	Munnstell	09:44	09:45
PositioningAct ArmRegion Left		09:45	
WashingPatient HeadRegion		09:49	
WashingPatient UpperBodyRegion	Trykksårforebygging, observasjoner og tiltak	09:51	09:21

Tabell 25 Pasientcase 4 – hendelser under stell av pasient

MAP og puls roer seg etter utført stell, men det er en periode med bortfall av MAP når det blir utført en sjekk av arteriekanyler. Det blir også endringer i MAP når det justeres på respiratoren og det utføres stell av CVK (tabell 26).

Observerte hendelser	Observerte hendelser som er dokumentert i Picis	Observert tidspunkt	Dokumentert utført
Equipment error/failure (finding)		09:55	
Arterial catheter care management (procedure)	Arteriekran	09:56	10:00
Management of central venous catheter (procedure)	CVK m/steril, tørr band.	09:57	10:00
ManagingDeviceAct MechanicalVentilator		10:00	
Management of central venous catheter (procedure)		10:08	
Equipment error/failure (finding)		10:12	
AdministeringMedicationBySubcutaneousRoute	Enoksaparin (Klexane)	10:13	08:54
CollectingArterialBloodSpecimen		10:18	
ManagingDeviceAct InfusionTherapy	Plasmalyte 1000 ml	10:23	10:26
Management of central venous catheter (procedure)		10:26	
PositioningAct ArmRegion Right		10:33	
PositioningAct HeadRegion		10:51	

Tabell 26 Pasientcase 4 – hendelser etter stell av pasient

6 DRØFTING

Problemstillingen for denne oppgaven er:

Samstilling av sensordata, sykepleiedokumentasjon og virkeligheten for intensivpasienter:

Et observasjonsstudium.

Dette har vært en relativt liten studie og data er samlet inn på kun en intensivavdeling fra en kohort av relativt like intensivpasienter på samme tid av døgnet, gjort av en observatør som har laget rammeverket for observasjonene. Dette svekker generelt generaliserbarheten til andre faser av intensivoppholdet, til andre tider av døgnet og til andre intensivavdelinger. Men dette har vært et bevisst valg for å få høy oppløsning av relativt like observasjonsdata langs tidslinjen og stabile observasjoner utført på samme måte og av samme person. Datainnsamlingen ble gjennomført etter planen og det ble gjort likt under hele studien. Behovet for å involvere flere observatører var ikke tilstede på grunn av studiens omfang. Observasjonene tok 5 måneder fordi mange av intensivpasientene i denne periode ikke var innenfor studiens inklusjonskriterier. Intensivsykepleierne som ble observert dokumenterte daglige hendelser basert på dagens datahøstingsintervall på 15 minutter og ikke ett minutt som under observasjonsstudiet. Dette kan kanskje gjenspeiles i enkelte funn gjort i studien. Metodene som er brukt i denne studien er enkle, men tidkrevende.

Ut ifra problemstillingen har jeg satt meg 5 forskningsspørsmål for å besvare om sensordata korresponderer med observerte behandlingsforløp og manuell sykepleiedokumentasjon.

1. Er observerte behandlingsforløp dokumentert i Picis?

Denne studien viser potensialet man har til å genere store datamengder med høy tidsoppløsning ved bruk av automatisk høsting av pasienters sensordata. I studieperioden ble en fjerdedel (27%) av alle observasjoner dokumentert i Picis-databasen. Dette leder oss til spørsmålet om hvilke data som er nyttig å høste og lagre og med hvilken tidsoppløsning. Studien var ikke planlagt for å gi svar på dette, men det vil nok være avhengig av klinisk setting hvorvidt tidsoppløsning og omfang av datahøsting bør skruses opp eller ned. For eksempel på operasjonsstuene under kompliserte inngrep, under arbeid med svært ustabile pasienter første timene eller døgnet på intensiv og under pasientmottak i akutt-mottakelsen, vil det være nyttig

å kunne beskrive forløpene detaljert. Men på en sengepost der pasienter er oppegående og endringer i pasienttilstand forventes å skje over timer eller dager, vil høy oppløsning antakelig gi unødvendig mye data og støy.

2. Er det store tidsforskjeller på når jeg har observert hendelser og på når de er dokumentert?

Studien viser at halvparten (49 %) av alle manuelt dokumenterte hendelser hadde et tidsavvik på minst 15 minutter fra det korresponderende observerte tidspunkt for samme hendelse, i snitt 21 minutters tidsavvik. Innen 1 minutt var 9 % dokumentert og 28 % innen 5 minutt. Så lenge noen hendelser og prosedyrer blir dokumentert manuelt, som regel i etterkant, vil det være varierende grad av tidsavvik i forhold til de automatisk lagrede sensordata som gjenspeiler klinisk respons hos pasienten på de utførte hendelser og prosedyrer. Ser man på dagens praksis, der det er vanlig med 15 minutters datahøsting så har ikke dette så mye å si. Men skal man ha høyere oppløsning på datahøsting så er dette noen man må ta høyde for. Skal man endre arbeidspraksis for å tilstrebe riktig tid for manuell sykepleiedokumentasjon, eller skal man ta høyde for at det vil forekomme tidsavvik?

Hvis manuell dokumentering skal intensiveres, så er det også et spørsmål om ressursbruk hvor mulig mindre tid går til pasientarbeid, eller at pasientarbeidet blir stykket opp av dokumentering for hver minste handling som gjøres av sykepleiere. Dette gir ikke nødvendigvis bedre pasientbehandling. Datahøsting fra MTU, sensorer og smarte enheter, såkalte trådløse "wearables", kan forenkle tilgangen på kontinuerlig datahøsting av pasientdata, også utenfor intensivavdelinger, operasjonsstuer, til og med utenfor sykehus og hjemme hos pasienter. Men som denne studien demonstrerer så er det ikke gitt at dette øker kunnskapen om virkeligheten. Fysiologisk data alene er altså ikke alt, ser det ut til. Under pågående pasientbehandling, kan man se for seg at også helsearbeidere er utstyrt med utvalgte sensorer/wearables som sammen med pasientdata øker kunnskapen om behandlingsforløp, i en klinisk kontekst. Her vil man imidlertid også støte på etiske utfordringer som grenser opp mot systemer for semi-kontinuerlig overvåking av ansatte. Blant annet innen sykepleierutdanning benyttes allerede virtual reality-systemer (VR) [40] for å demonstrere og trene på spesifikke prosedyrer og samarbeid under pasientbehandling og slike systemer inkluderer orienterings- og bevegelsessensorer hos sykepleierne .

3. Er det hendelser og prosedyrer som klart vil påvirke pasientens sensordata MAP og puls?

Fysiologisk respons på ytre stimuli, hendelser og prosedyrer, eksemplifisert her ved endringer i MAP og puls, slo ut begge veier i denne studien. For 10 typer hendelser korrelerte endringer i MAP i over 75% av tilfellene, som tilsvarer 24% av alle observerte hendelser. Ett eksempel er trachealsuging, som regnes som relativt kraftig stimuli på pasienten. Der steg MAP i 58% tilfellene og sank i 31%, i sum en endring i 89% av tilfellene. Ett annet tilfelle var leiendring, der det i sum var 77% endringer i MAP. Det var også hendelser som ikke ga sterke utslag i MAP og var relativt uberørt av hendelsen eller utførelse av prosedyre. Det var for eksempel kontroll av endotrachealtube der 75% av tilfelle viste ingen endring og ett annet eksempel er kontroll av pupillerefleks som viste 68% av tilfellene ingen endring. For puls var det relativt stabilt, der ingen hendelsestyper hadde endringer som overskred 50% av tilfellene.

Denne studien viser at både MAP og puls steg til høyere verdier og sank til lavere verdier under samme type prosedyre hos de forskjellige pasientene. Dette kan til dels forklares gjennom forskjellig sedasjonsgrad. Hos halvparten av alle pasienter befant sedasjonsgraden på -3 og en fjerdedel på sedasjonsgrad -5, som er den dypeste grad på RASS-skalaen.

Andre faktorer som kan påvirke og endre de fysiologiske verdiene er smerte og lyd, stress, infeksjon, medisinsk behandling og kroppstemperatur for å nevne noen. Dette er faktorer som i enkelt tilfeller spiller en viktig rolle med tanke på å forstå sensordata. Det man også må ta høyde for er om sensordata er valide. Er det riktig data, er sensorene riktig plassert på pasient og er de kalibrert riktig? En intensivsykepleier skal kunne se slikt fort og rette på dette, men per i dag så fanger ikke systemet opp slike feil.

4. Er etablerte terminologier for sykepleiedokumentasjon anvendbar på dokumentasjon av intensivpasienten?

Alle de 1062 observerte hendelsene i studien lot seg kode til 132 standardiserte begreper ved å benytte de to terminologiene ICNP og SNOMED CT. Dette er internasjonale terminologier som sammen med andre kodeverk kan bidra til en felles forståelse, både nasjonalt og internasjonalt, for pasientbehandling og pasientens tilstand. [15, 22] Dette kan bidra til automatisering av pasientdata som i større grad vil gi store gevinster for helsetjenesten gjennom standardisert og

strukturert dokumentasjon, og til kvalitetsforbedringsarbeid, styringsformål og forskning med mer [13].

Men for å kunne bruke disse i elektroniske systemer er det viktig å være klar over hvilke utfordringer det er å kode utsagn til riktig begreper i terminologiene. Erfaringen fra dette prosjektet er at det er enklere å kode til ICNP selv om den ikke dekker alle observerte hendelser. For SNOMED CT som er 10 ganger så omfattende skulle man tro var lett å finne riktig begrep. Men for eksempel ved koding av elektrokardiografi (EKG) til SNOMED CT så er det over 10 varianter å velge mellom slik at muligheten for å kode feil er stor. Høyere granularitet kan faktisk redusere nøyaktigheten.

En har frem til nå hatt liten erfaring i bruk av terminologier i norsk helsevesen [18], men med forskjellige standardiseringsprosjekter, med oppstart av den nye Helseplattformen i Midt Norge og med økende forventninger til forskningsbasert helsevesen, vil nok dette endre seg. [41]

Denne studien viser at man kan kode hendelser og sykepleierprosedyrer på intensiv med høyt detalj-nivå. For eksempel kan man gjennom terminologi-koding dokumentere hvilken av pasientens arm som blir vasket. Selv om ICNP er laget for sykepleiedokumentasjon er det i dag en del mangler i terminologien til å kunne beskrive og dokumentere alt som skjer med intensivpasienten. Men bruker man terminologien SNOMED CT i tillegg, så vil disse utfylle hverandre.

5. Er stell av intensivpasienten et godt eksempel på å tilnærme seg en forståelse av om automatisk journalførte sensordata er gyldige og nøyaktige nok til å forstå hva som har skjedd i virkeligheten?

I denne studien ble det fokusert på stell av pasient som eksempel på hendelse hvor man kan forvente en påvirkning av fysiologiske variabler. Dette er en prosedyre som kan være en stor påkjenning for pasienten og kan vare fra noen minutter til timer. Stell av pasient kan forverre pasientens sykdomstilstand og hos enkelte svært kritisk syke og ustabile pasienter blir ikke dette utført. Men hos andre pasienter, som er stabile og blitt bedre, er den stimuli som skjer under stell en del av behandlingen. Stell av pasient er også en viktig del av forebygging av trykksår. Dokumentasjon av stell tar ikke høyde for hvor lang tid et stell tar, hva som skjer og hva som blir gjort, kun dokumentert at stell er utført. Andre utførte prosedyrer eller hendelser blir dokumentert separat. Denne studien viser at lengden på et stell av pasient i snitt er 47 minutter

og dokumentasjonstidspunkt for utført stell er i snitt 24 minutter fra oppstart og 35 minutter fra utført. Jeg har også sett at kun 20 % (82 av 404) av det som skjer under stell blir dokumentert. En naturlig grunn til dette er at med prosedyren stell forventes en del stimuli av pasient som kan gi utslag på fysiologiske parameter. I Picis er det ikke lagt til rette for dokumentasjon av hendelser og pasientreaksjoner som man kan forvente skjer under stell. Ekstra dokumentering kommer an på hendelse og grad av reaksjon hos pasienten. For eksempel å snu pasienten 90 grader til siden for å inspisere bak, kan gå uproblematisk eller fremprovosere smerte og hoste. Det kan også være at sykepleieren glemmer å dokumentere eller fordi den spesielle hendelsen var en del av et større hendelsesforløp. Her kommer man tilbake til spørsmålet om hvor mye er nyttig å dokumentere, hva er relevant og hva kan man unnvære.

7 KONKLUSJON

Jeg har i denne studien sett på om manuelt dokumenterte hendelser og sykepleieprosedyrer korrelerer med automatisk journalførte sensordata og om dette kan legge grunnlag for bruk i en modell for tolking av sensordata. Til det har jeg utført 20 strukturerte observasjoner av intensivpasienter og sykepleierne involvert i pasientbehandlingen inne på intensivrom. For å standardisere mine observasjoner av hendelser og sykepleierarbeid har jeg kodet de til de internasjonale terminologiene ICNP og SNOMED CT. Til slutt har jeg sett på om de observerte behandlingsforløpene korresponderer i tid med korresponderende sykepleiedokumentasjon i Picis og om hendelsene har påvirket pasientens sensordata som i denne studien var fokusert på blodtrykk og Puls.

Basert på en slik enkel, men detaljert observasjonsstudie av faktiske hendelser på et intensivrom, har jeg funnet at dokumenterte hendelser og sensordata som korresponderer, er forskjøvet i tid. Jeg har også funnet sensordata og observasjoner som ikke har noen åpenbar korrespondanse, og som dermed utfyller hverandre til en mer omfattende forståelse av hva som skjer på et intensivrom. Jeg har også sett at enkelte hendelsestyper gir signifikante utslag på pasientens blodtrykk, men ikke på pasientens puls. Det er hendelser og sykepleieprosedyrer som kan kodes til terminologiene ICNP og SNOMED CT, men det trengs fortsatt mer tilpasning og utvikling av ICNP for bruk i dokumentasjon av intensivpasienten.

Totalt sett ser vi at endringer i automatisk lagrede pasientdata/sensordata ikke uten videre kan forklare hendelser og prosedyrer på intensivrommet. Data fra denne begrensede, men detaljerte observasjonsstudien, kan være et grunnlag for videre arbeidet med å konstruere tolkingsmodeller som kan være med på å gi et riktigere bilde av virkeligheten sensordata ble høstet fra.

LITTERATURLISTE

1. Jensen, P.B., L.J. Jensen, and S. Brunak, *Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care*. Nat Rev Genet, 2012. **13**(6): p. 395-405.
2. Alistair, E.W.J., et al., *MIMIC-III, a freely accessible critical care database*. Scientific Data, 2016. **3**.
3. Margolis, R., et al., *The National Institutes of Health's Big Data to Knowledge (BD2K) initiative: capitalizing on biomedical big data*. Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA, 2014. **21**(6): p. 957-958.
4. Hardiker, N.R. and A. Coenen, *Interpretation of an international terminology standard in the development of a logic-based compositional terminology*. Int J Med Inform, 2007. **76 Suppl 2**: p. S274-80.
5. Laake, P., B.R. Olsen, and H.B. Benestad, *Forskning i medisin og biofag*. 2. utg. ed. 2008, Oslo: Gyldendal akademisk.
6. Tjora, A.H., *Kvalitative forskningsmetoder i praksis*. 2. utg. ed. 2012, Oslo: Gyldendal akademisk.
7. Norsk Anestesiologisk Forening & Norsk sykepleierforbunds landsgruppe av intensivsykepleiere, *Retningslinjer for intensivvirksomhet i Norge*. 2014.
8. Sørby, I.D. and i. Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet Institutt for datateknikk og, *Observing and analyzing clinicians' information and communication behaviour : an approach to requirements engineering for mobile health information systems*. 2007, Norwegian University of Science and Technology, Faculty of Information Technology, Mathematics and Electrical Engineering, Department of Computer and Information Science: Trondheim.
9. GaleMiller and RobertDingwall, *Context and Method in Qualitative Research*. Context and method in qualitative research. 1997, London: England, London: SAGE Publications Ltd,United Kingdom, London: SAGE Publications Ltd.
10. Johannesson, P. and E. Perjons, *An Introduction to Design Science*. Vol. 9783319106328. 2014, Cham: Springer International Publishing: Cham.
11. Dalen, M., *Intervju som forskningsmetode*. 2. utg. ed. 2011, Oslo: Universitetsforl.
12. W3.org. *Web Ontology Language. OWL - Semantic web standards 2016*; Available from: <https://www.w3.org/2001/sw/wiki/OWL>.
13. Coiera, E., *Guide to Health Informatics, 3rd Edition*. 2015, CRC Press.
14. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. *Standard Nursing Terminologies: A Landscape Analysis*. 2017 26:03:2018]; Available from: <https://www.healthit.gov/>.
15. ISO.org. *ISO 18104:2014 Health informatic Categorical structures for representation of nursing diagnosis and nursing actions in terminological system*. 2014; Available from: <https://www.iso.org/standard/59431.html>.
16. SNOMED International. *SNOMED CT*. 2018; Available from: <https://www.snomed.org/>.
17. Wang, N., D. Hailey, and P. Yu, *Quality of nursing documentation and approaches to its evaluation: a mixed-method systematic review*. 2011: Oxford, UK. p. 1858-1875.
18. Sykepleien.no. *International Classification for Nursing Practice (ICNP): Anbefaler standardisert terminologi for sykepleie*. 2018 14.06.2018 14.06.2018]; Available from: <https://sykepleien.no/2018/06/anbefaler-standardisert-terminologi-sykepleie>.
19. Direktoratet for e-helse. *Anbefaling - Terminologi innen sykepleiepraksis*. 2018 06.06.2018 17.09.18]; Available from: <https://ehelse.no/nyheter/anbefaling-terminologi-innen-sykepleiepraksis>.
20. World Health Organization (WHO). *WHO Family of International Classifications Network (WHO-FIC)*. 2018 16. mars 2018 17.09.2018]; Available from: <http://www.who.int/classifications/icd/adaptations/icnp/en/>.
21. Norsk Sykepleierforbund. *NSF anbefaler ICNP*. 17.09.2018]; Available from: <https://www.nsf.no/vis-artikkel/155021/NSF-anbefaler-ICNP>.
22. Mølstad, K. *Internasjonal klassifisering for sykepleiepraksis (ICNP®)*. 2015 23.05.2018]; Available from: [https://www.nsf.no/vis-artikkel/2663765/559785/Internasjonal-klassifisering-for-sykepleiepraksis-\(ICNP%C2%AE\)-](https://www.nsf.no/vis-artikkel/2663765/559785/Internasjonal-klassifisering-for-sykepleiepraksis-(ICNP%C2%AE)-).

23. International Council of Nurses (ICN). *ICNP Browser*. 2017 18.09.2018]; Available from: http://neuronsong.com/_sites/icnp-browser/#/2017/concepts/en/10014757.
24. Rakesh Kumar, F.A.F., *Challenges in Storage and Retrieval of Healthcare Data: Review of various NoSQL Technologies*. International Journal of Innovative Research in Computer and Communication Engineering, 2015. **Vol. 3, Special Issue 7, October 2015**.
25. ISO.org. *ISO 18308:2011(en) Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture*. 2011; Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:18308:ed-1:v1:en>.
26. Picis.com. *Picis Clinical Solutions*. 2017; Available from: <http://www.picis.com/>.
27. Kristoffersen, B., *Databasesystemer*. 2007: Universitetsforl.
28. Mans, R.S., *Process Mining in Healthcare : Evaluating and Exploiting Operational Healthcare Processes*. 2015, Cham: Cham, DEU: Springer International Publishing.
29. Dahl, C., et al., *Gode Helseregistre—Bedre Helse*. 2009, Oslo: Sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt, Folkehelseinstituttet.
30. ISO.org, *ISO 8402:1986 Quality -- Vocabulary*. 1986.
31. Bray, F. and D.M. Parkin, *Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness*. European journal of cancer, 2009. **45(5)**: p. 747-755.
32. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. *Datakvalitet*. 2018; Available from: <https://www.kvalitetsregistre.no/om-datakvalitet>.
33. Parkin, D.M. and F. Bray, *Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness*. European journal of cancer, 2009. **45(5)**: p. 756-764.
34. Caro, C.G. and C.G. Caro, *The mechanics of the circulation*. 2012, Cambridge University Press: Cambridge ;,New York.
35. Store norske leksikon. *STORE NORSKE LEKSIKON*. 2018 20.09.2018]; Available from: <https://snl.no/>.
36. NSFs landsgruppe av intensivsykepleiere. *NSFLIS's Generalforsamling 13. september 2006*. 2006; Available from: <https://www.nsf.no/Content/125356/Vedtatte%20definisjoner%202004%20og%202006.pdf>.
37. Vincent, J., et al., *The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure*. Intensive Care Medicine, 1996. **22(7)**: p. 707-710.
38. Sessler, C.N., et al., *The Richmond Agitation–Sedation Scale*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2002. **166(10)**: p. 1338-1344.
39. AS, F. *Felleskatalogen*. Felleskatalogen 2018; Available from: <https://www.felleskatalogen.no/medisin>.
40. Sykepleien.no. *Simulering på et nytt nivå: Virtuell videreutdanning*. 2014 15.10.2018]; Available from: <https://sykepleien.no/2014/12/simulering-pa-et-nytt-niva>.
41. Helse Midt-Norge. *Helseplattformen - én journal for hele helsetjenesten i Midt-Norge*. 2018 15.10.18]; Available from: <https://helse-midt.no/vart-opdrag/prosjekter/ehelse/helseplattformen>.

VEDLEGG

Vedlegg A – Søknad REK

Prosjektsøknad Skjema for søknad om godkjenning av forskningsprosjekt i de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Dokument-id: 851338 Dokument mottatt 13.06.2017

Karakterisering av pasientforløp for validering av automatisk innsamlete pasientdata

1. Generelle opplysninger

1.1 Prosjektleder

Navn: Daniel Bergum

Akademisk grad: PhD

Klinisk kompetanse: Spesialist anesthesiologi

Stilling: Overlege Intensiv

Hovedarbeidssted: St. Olavs Hospital

Arbeidsadresse: Intensivavdelingen

Postnummer: 7006

Sted: Trondheim

Telefon: 72575270

Mobiltelefon: 41403943

E-post adresse: daniel.bergum@stolav.no

1.2 Prosjekttittel

Norsk tittel Karakterisering av pasientforløp for validering av automatisk innsamlete pasientdata

Vitenskapelig tittel Electronic, automatic and continuously recording of patient data - A challenge to validity

1.3 Forskningsansvarlig

Institusjon	Kontaktperson	Stilling	E-post adresse
1. St. Olavs Hospital HF	Hilde Pleym	Klinikkssjef	hilde.pleym@stolav.no

1.4 Initiativtaker

Hvem er initiativtaker til prosjektet?	Prosjektleder og/eller forskningsansvarlig institusjon (bidragsforskning)
--	---

1.5 Utdanningsprosjekt

Er prosjektet del av en utdanning eller doktorgrad?	Ja
Studium/fag	Helseinformatikk
Nivå	Master

1.6 Prosjektmedarbeidere

Navn	Stilling	Institusjon	Akademisk rolle	Prosjektrolle
1. Øystein Nytrø	Forsteamanuensis	Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	PhD	Hovedveileder, medarbeider
2. Ørjan Gundersen	Intensivsykepleier, PICIS konsulent	St. Olavs Hospital HF	Master student	Master student, medarbeider

1.7 Tidsramme for prosjektet

Prosjektstart dato	01.08.2017
Prosjektslutt dato	20.12.2018

1.8 Offentlig innsyn

Søkes det om unntak fra offentlig innsyn i søknad eller vedlegg?	Nei
--	-----

1.9 Samarbeid med utlandet

Har prosjektet noen form for samarbeid med utlandet?	Nei
--	-----

1.10 Annet prosjekt med betydning for vurderingen

Er det noe annet prosjekt som kan ha betydning for vurderingen av det aktuelle prosjektet?	Ja
--	----

Navn på forskningsprosjektet

Beskrivelse av sirkulasjonen etter hjertestans

Behandlet i REK	Ja
-----------------	----

Etter 5. mai 2009

Behandlet av	REK midt
--------------	----------

Prosjektnummer i REK	2015/1807
----------------------	-----------

2. Prosjektopplysninger

2.1 Oppsummering av forskningsprosjektet

Prosjektbeskrivelse

Moderne helsevesen er i økende grad preget av automatisk lagring og avansert rapportering av pasientdata. En utfordring er imidlertid mangelen på validering av slike data, dvs i hvilken grad slike data gjenspeiler virkeligheten og relevante hendelser i et pasientforløp. Med dette prosjektet vil vi gjennom tett observasjon av et utvalg intensivpasienter (20 stk à 3 timer under pasientenes intensivopphold) konstruere en modell for å kunne beskrive tilstander og endringer hos intensivpasienter, basert på elektronisk journaldata og automatisk lagrede data. Modellen kan brukes til å segmentere, tolke og bedømme gyldighet av serier av automatisk datafangst. Med andre ord - i hvilken grad gjenspeiler automatisk lagrede data de faktiske hendelser i et pasientforløp? Metoden er ren observasjon og inkluderer innsyn i intensivmedisinske pasienters medisinske journal. Videre analyse og sammenfatning av vitenskapelig rapport blir basert på anonymiserte pasientdata.

2.2 Legemiddelutprøving

Legemiddelutprøving	Nei
---------------------	-----

2.3 Forskningsdata

2.3.1 Tidligere registrerte opplysninger Ja

Spesifiser hvilke typer opplysninger

Opplysninger fra inkluderte pasienters journal om hvorfor de ble innlagt på intensiv og ble aktuelle for inklusjon i denne studien.

Pasientjournal eller annet behandlingsrettet register

Pasientjournal

Oppgi hvilke pasientjournaler

'EPJ'/ Doculive - den elektroniske pasientjournalen ved St. Olavs Hospital.

Hvilke opplysninger hentes fra pasientjournal?

Opplysninger om årsak for aktuell innleggelse på intensiv.

2.3.2 Nye helseopplysninger Ja

Spesifiser hvilke typer helseopplysninger

Alle opplysninger fra elektronisk pasientjournal som bidrar til å beskrive aktuelt pasientforløp for observasjonsperioden. Dette inkluderer aktuelle journalnotat fra leger og sykepleiere, blodprøvesvar og eventuelle svar fra medisinsk bildediagnostikk (røntgen) hvis dette . Alle opplysninger fra den elektroniske pasientkurven på intensiv, 'PICIS', som er det elektroniske verktøyet for fangst av alle data fra kontinuerlig pasientovervåking, som feks blodtrykk, puls, hjerterytme, oksygenmetning av blod, respiratorinnstillinger m.m.

2.3.3 Humant biologisk materiale Nei

2.4 Studiepopulasjon

2.4.1 Antall forskningsdeltakere og styrkeberegning

Forst to intensivpasienter (se inklusjonskriterier for spesifisering) hvor vi gjennom passiv, men tett observasjon mellom klokken 07 og klokken 10 på formiddagen, vil føre en detaljert logg av alle hendelser og benytte dette som grunnlag for endelig utforming av et observasjonsskjema til bruk videre i studien. En liten observasjonspilot.

Deretter vil vi på samme måte og i samme valgte tidsintervall i intensivdøgnet observere 20

intensivpasienter (etter hverandre, ikke samtidig) og føre en detaljert logg over alle hendelser. Disse observasjonsdata vil så benyttes opp mot de parallelt automatisk og på vanlig måte lagrede pasientdata, til å konstruere en modell for å vurdere gyldigheten/validiteten av automatisk lagrede pasientdata (kontinuerlig elektronisk overvåkning) og pasientdata lagret på vanlig måte (journalnotater, diagnostikk).

Ved ren observasjon av et studieutvalg av denne typen antar vi at gjennom observasjon av 15-20 studiedeltakere vil kunne observere minst 90% av de forventede hendelsene i det aktuelle tidsintervallet. Dermed forventer vi å få et bra datagrunnlag for konstruksjon av ønsket modell.

Dersom analyse av varians (ANOVA metoder) er aktuelt, anbefales på generelt grunnlag å inkludere minst 15-20 deltakere. Slike metoder er aktuelle her når vi skal beskrive studieutvalget.

2.4.2 Beskrivelse av forskningsdeltakere/utvalg

Pasienter/klienter

Spesifiser hvilke pasienter

Stabile intensivpasienter som er ute av akutt fase. Ikke gravide. Ikke barn under 18 år.

Begrunn valg av pasientgruppe

På intensiv finner vi en gruppe pasienter med høy grad av automatisk datalagring via den elektroniske pasientkurven PICIS. Samtidig er dette en gruppe pasienter hvor en del relevante hendelser kan forventes. Til sammenligning, pasienter på vanlig sengepost o.l. er mye mer stabile, ofte opppegående, mye mindre automatisk overvåkning og datalagring, færre hendelser.

Med hendelser menes her f.eks. forbigående uventet økt behov for personalressurser, variasjoner i blodtrykk, variasjoner i hjerte- eller lungefunksjon, tekniske utfordringer, avansert pasienttransport til f.eks. rontgen undersøkelser eller tur/retur operasjonsstue.

Grunnet det høye ressursbehovet hos intensivpasienter, er dette også en lokalitet hvor kvalitetsrapporter, styringsrapporter, evaluering av ressursbehov og utfall etter alvorlig sykdom er nyttig og interessant. Derfor er det ekstra viktig å kunne vurdere riktigheten og relevansen av lagrede data i slike avdelinger.

Personer med redusert samtykkekompetanse

Spesifiser hvilke personer med redusert samtykkekompetanse

Intensivpasienter som inkluderes her er pasienter som får respiratorbehandling. Dette medfører nødvendigvis en viss dose kontinuerlig tilført sedasjon, dvs sovemedisin og smertelindrende medisin. Slike pasienter er derfor alltid i en viss søvn og selv om de tidvis er mer våkne, er de svært sjeldent våkne nok til å være ved sine fulle fem, kunne motta og forstå kompleks informasjon. De er dessuten i en sårbar situasjon da et intensivopphold utløses av alvorlig sykdom eller skade og samtykke til studiedeltakelse ønskes på et tidspunkt hvor de mottar behandling.

Begrunn hvorfor disse personene skal inkluderes

Høy grad av automatisk datalagring, forventet en viss hyppighet av relevante hendelser.

2.5 Forskningsmetode

2.5.1 Metode for analysering av data

Fortolkende (kvalitative) analysemetoder

2.5.2 Metode for innhenting av data

Observasjon

Film/video

Nei

Fotografi

Nei

2.6 Begrunnelse for valg av data og metode

Redegjør for den faglige og vitenskapelige begrunnelsen for valg av data og metode

Vi ønsker å finne en metode som kan benyttes for vurdere gyldigheten/validiteten av pasientdata slik de lagres i dag med en økende andel automatisk datafangst. Dette i forhold til hva som faktisk skjer under et pasientforløp. Derfor trenger vi to grupper data til denne studien - pasientdata lagret på vanlig måte og studiens detaljerte observasjonsdata.

Målet for metoden er tett observasjon uten interaksjon, slik at det daglige forløp hos de inkluderte intensivpasienter ikke påvirkes av studiesituasjonen.

3. Informasjon, samtykke og personvern

3.1 Samtykke vil bli innhentet

Samtykke vil bli innhentet

Ja

For hvilke deltakere, opplysninger og evt. prøver vil samtykke bli innhentet?

For alle intensivpasienter som vi ønsker å inkludere, vil vi innhente forelopig samtykke via nærmeste pårørende.

Hvis inkluderte pasienter gjenvinner full bevissthet vil denne bli informert og spurt om skriftlig samtykke.

For alle helsearbeidere involvert i de aktuelle pasientene under studieperioden/datainnsamlingsperioden, vil vi be om samtykke.

Hvordan vil deltakerne bli identifisert, kontaktet og rekruttert? Beskriv rekrutteringsprosedyre og begrunn evt. avvik fra skriftelig samtykke

Gjennom daglig klinisk arbeid på intensivavdelingen og i tett samarbeid med ansvarlige intensivleger og intensivsykepleiere, vil pasienter som passer til inklusjonskriteriene bli identifisert. I samråd med de av disse helsearbeiderne som kjenner pasientsituasjonen og pårørende best, vil vi kunne finne pasient og pårørende som egner seg for studiedeltakelse. Dvs pasienten er stabil, pårørende er godt informert om tilstand og behandling og kommunikasjonen med pårørende fungerer bra.

Beskriv inklusjonskriterier

Intensivpasient over 18 års alder. Respiratorbehandling og standard kontinuerlig intensivmonitorering pågår, dvs kontinuerlig overvåking av BT, puls pust, O2metning og medikament tilførsel mm. Pasienten er stabil/ute av akutt fase, dvs i bedring med tanke på væskebehov og stabiliserende medikamenter. Forventet respiratorbehandling ut over perioden for datainnsamling, dvs ut over de tre timene mellom klokken 07 og 10 studiedagen.

Beskriv eksklusjonskriterier

Under 18 år, gravid, akutfase, dvs ustabil mtp BT, væskebehov, medikamentbehov. Forventet fravær fra intensiv, for eksempel langvarig bildediagnostikk og langvarig kirurgi etc, i perioden for datainnsamling dvs mellom kl 07 og 10.

Hvordan skal samtykke innhentes fra deltakere med redusert samtykkekompetanse?

3.2 Samtykke er allerede innhentet

Samtykke er allerede innhentet	Nei
--------------------------------	-----

3.3 Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke	Nei
---	-----

4. Avveining av nytte og risiko ved prosjektet

4.1 Fordeler

Angi fysisk, psykisk, sosial og/eller praktisk fordel/nytte/gagn nå eller i fremtida for den enkelte pasient/deltaker, grupper av personer, samfunnet og/eller vitenskapen .

Det er ingen umiddelbar nytte for studieteltager i denne studien. Men deltagelse vil bidra til data som vil bli brukt for å øke forståelsen for gyldigheten av automatisk lagrede pasientdata når disse blir benyttet i rapporter for kvalitetsikring, beslutningsstøtte, ressursstyring mm.

4.2 Ulemper

Angi fysisk, psykisk, sosial og/eller praktisk risiko/skade/ubehag/belastning/uileilighet nå eller i fremtida for den enkelte pasient/deltaker, grupper av personer, samfunn og/eller miljø .

Ingen direkte ulemper ved å delta i denne studien. Men vi er klar over at datainnsamling pågår innen privatsfæren til ikke-samtykkekompetente personer, noe vi omgås med respekt.

4.3 Tiltak

Redegjør for eventuelle særlige tiltak for å ivareta og beskytte pasientene/deltakerne i forskningsprosjektet og for å begrense mulig risiko/ulempe

Alle pasienter er forsikret gjennom pasientskadeerstatning - NPE.

Uventede hendelser knyttet til datainnsamlingen/studiegjennomføringen vil bli umiddelbart bli meldt til pasientansvarlig intensivlege og ledelse ved avdelingen.

Observasjon av uheldige hendelser knyttet til pasient som er uavhengig av studiegjennomføring, som virker å være ikke tilstrekkelig ivaretatt vil bli varslet til pasientansvarlig intensivlege.

4.4 Forsvarlighet

Hvorfor er det forsvarlig å gjennomføre prosjektet? Gi en begrunnet avveining av fordelene og ulempene ved forskningsprosjektet.

Det er ingen intervensjoner eller eksperimentell tiltak i denne studien. Vi anser studien som viktig

poinerarbeid i forbindelse med kritisk tilnærming til autoamtisk lagring av pasientdata. Observasjonsmetoden forventes å ikke påvirke pasientbehandlingen i noen grad.

5. Sikkerhet, interesser og publisering

5.1 Personidentifiserbare opplysninger

I hvilken form skal personidentifiserbare opplysninger og prøver brukes i prosjektet?

- Aidentifisert med koblingsnøkkel

Gi informasjon om hvordan koblingsnøkkelen oppbevares og hvem som har tilgang til denne

Innelåst, i låsbar skuffe på låst kontor. Kun masterstudent har tilgang til skuff. Kontoret er låst, men tilgjengelig for 2 andre kolleger samt sykehusets akuttpersonell som har tilgang til nesten alle dører mtp akutte medisinske hendelser.

5.2 Internkontroll og sikkerhet

- Koblingsnøkkel og data oppbevares atskilt fra hverandre

5.3 Forsikring for forskningsdeltakere

- Pasientskadeloven

5.4 Vurdering av andre instanser

Prosjektet har blitt vurdert/skal vurderes av:

- Egen institusjon
 Internt personvernombud

5.5 Interesser

Finansieringskilder

Permisjon med lønn fra arbeidsgiver til gjennomføring av studiet, tilsammen 20 uker i masterstudieperioden (3 år), oppstart etter REK-godkjenning

Godtgjøring til institusjon

Nei

Honorar prosjektleder/-medarbeidere

Nei

Kompensasjon for forskningsdeltakere

Nei

Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeidere

Nei

5.6 Publisering

Er det restriksjoner med hensyn til offentliggjøring og publisering av resultatene fra prosjektet? Nei

Redegjør for hvordan resultatene skal gjøres offentlig tilgjengelig

Anonymiserte data vil bli sammenfattet til vitenskapelig rapport og artikkel i internasjonalt tidsskrift relevant for tema.

5.7 Håndtering av data etter prosjektslutt

Hvordan skal personopplysninger håndteres etter prosjektslutt?

Alle data anonymiseres komplett etter 5 år. Med mindre det blir aktuelt å benytte disse data til sammenligning i oppfølgingsstudier, vil alt datamateriale slettes etter 5 år.

6. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
---	------	---------	---------------

1.	Observasjonsskjema m eks	Obsskjema_apent_Master_ØG_eks.xlsx	13.06.17
2.	Info personel	Infoskriv_personell_v1_ØG.docx	13.06.17
3.	Info pårørende	Infoskriv_parørende_v1_ØG.docx	13.06.17
4.	Info pasient	Infoskriv_pasient_v1_ØG.docx	13.06.17
5.	Forskningsprotokoll	Master_ØG_Protokoll_13062017_Innsendt.docx	13.06.17
6.	CV for prosjektleder	AkademiskCV_DBergum_2017.pdf	21.05.17

7. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

i samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser

Vedlegg B – Svarbrev REK



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Marit Hovdal Moan	73597504	14.09.2017	2017/1210/REK midt
			Derec dato:	Derec referanse:
			13.06.2017	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Daniel Bergum
Intensivavdelingen, St. Olavs Hospital

2017/1210 Karakterisering av pasientforløp for validering av automatisk innsamlete pasientdata

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK midt) i møtet 25.08.2017. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF
Prosjektleder: Daniel Bergum

Prosjektomtale (original)

Moderne helsevesen er i økende grad preget av automatisk lagring og avansert rapportering av pasientdata. En utfordring er imidlertid mangelen på validering av slike data, dvs i hvilken grad slike data gjenspeiler virkeligheten og relevante hendelser i et pasientforløp. Med dette prosjektet vil vi gjennom tett observasjon av et utvalg intensivpasienter (20 stk à 3 timer under pasientenes intensivopphold) konstruere en modell for å kunne beskrive tilstander og endringer hos intensivpasienter, basert på elektronisk journaldata og automatisk lagrede data. Modellen kan brukes til å segmentere, tolke og bedømme gyldighet av serier av automatisk datafangst. Med andre ord - i hvilken grad gjenspeiler automatisk lagrede data de faktiske hendelser i et pasientforløp? Metoden er ren observasjon og inkluderer innsyn i intensivmedisinske pasienters medisinske journal. Videre analyse og sammenfatning av vitenskapelig rapport blir basert på anonymiserte pasientdata.

Komiteens prosjektomtale

Hensikten med prosjektet er å konstruere en modell for å kunne beskrive tilstander og endringer hos intensivpasienter, basert på elektronisk journaldata og automatisk lagrede data. Modellen kan brukes til å tolke og bedømme i hvilken grad automatisk lagrede data gjenspeiler de faktiske hendelser i et pasientforløp. Data: Tidligere registrerte opplysninger: Opplysninger fra inkluderte pasienters journal om hvorfor de ble innlagt på intensiv og ble aktuelle for inklusjon i denne studien; nye helseopplysninger: data fra observasjon av pasientene. Det søkes om å innhente «foreløpig samtykke» (stedfortredende samtykke) fra pårørende, da pasientgruppen har redusert samtykkekompetanse.

Vurdering

Komiteen viser til prosjektprotokoll, målsetting og plan for gjennomføring. Komiteen oppfatter prosjektet som en form for utviklingsarbeid med mål å kalibrere automatisk lagrede data om faktiske hendelser i et pasientforløp. Komiteen vurderer derfor at prosjektet faller utenfor helseforskningslovens (hfl.) saklige virkeområde, jf. hfl. §2; det vil si at prosjektet ikke er å forstå som forskning med mål om å fremskaffe kunnskap om helse og sykdom. Prosjektet kan derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Komiteen minner imidlertid om at kvalitetssikringsstudier skal, for igangsettelse, være godkjent av den lokale ledelsen, samt meldes til personvernombudet ved institusjonen.

Besøksadresse:
Fakultet for medisin og
helsevitenskap Mauritz
Hansens gate 2, Øya helsehus

Telefon: 73597511
E-post: rek-midt@mh.ntnu.no
Web: <http://helseforskning.etikkom.no/>

All post og e-post som inngår i
saksbehandlingen, bes adressert til REK
midt og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to
the Regional Ethics Committee, REK
midt, not to individual staff

Vurderingen er gjort på grunnlag av de innsendte dokumenter. Dersom det gjøres endringer i prosjektet, kan dette ha betydning for REKs vurdering. Det må da sendes inn ny søknad/framleggingsvurdering.

Vedtak

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Midt-Norge har funnet at prosjektet faller utenfor komiteens mandat, jf. helseforskningsloven § 2.

Komiteens beslutning var enstemmig.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. helseforskningsloven § 10 og forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Vibeke Videm
Professor dr med. / Overlege
Leder, REK Midt

Marit Hovdal Moan
seniorrådgiver

Kopi til: hilde.pleym@stolav.no; siv.morkved@stolav.no; personvernombudet@stolav.no;



MELDESKJEMA

Meldeskjema (versjon 1.6) for forsknings- og studentprosjekt som medfører meldeplikt eller konsesjonsplikt (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven med forskrifter).

1. Intro		
Samles det inn direkte personidentifiserende opplysninger?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	En person vil være direkte identifiserbar via navn, personnummer, eller andre personentydige kjennetegn. Les mer om hva personopplysninger er.
Hvis ja, hvilke?	<input type="checkbox"/> Navn <input type="checkbox"/> 11-sifret fødselsnummer <input type="checkbox"/> Adresse <input type="checkbox"/> E-post <input type="checkbox"/> Telefonnummer <input type="checkbox"/> Annet	NB! Selv om opplysningene skal anonymiseres i oppgaver/rapport, må det krysses av dersom det skal innhentes/registreres personidentifiserende opplysninger i forbindelse med prosjektet. Les mer om hva behandling av personopplysninger innebærer.
Annet, spesifiser hvilke		
Samles det inn bakgrunnsopplysninger som kan identifisere enkeltpersoner (indirekte personidentifiserende opplysninger)?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	En person vil være indirekte identifiserbar dersom det er mulig å identifisere vedkommende gjennom bakgrunnsopplysninger som for eksempel bostedskommune eller arbeidsplass/skole kombinert med opplysninger som alder, kjønn, yrke, diagnose, etc.
Hvis ja, hvilke		NB! For at stemme skal regnes som personidentifiserende, må denne bli registrert i kombinasjon med andre opplysninger, slik at personer kan gjenkjennes.
Skal det registreres personopplysninger (direkte/indirekte/via IP-/e-post adresse, etc) ved hjelp av nettbaserte spørreskjema?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	Les mer om nettbaserte spørreskjema.
Bli det registrert personopplysninger på digitale bilde- eller videoopptak?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	Bilde/videoopptak av ansikter vil regnes som personidentifiserende.
Søkes det vurdering fra REK om hvorvidt prosjektet er omfattet av helseforskningsloven?	Ja <input checked="" type="radio"/> Nei <input type="radio"/>	NB! Dersom REK (Regional Komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) har vurdert prosjektet som helseforskning, er det ikke nødvendig å sende inn meldeskjema til personvernombudet (NB! Gjelder ikke prosjekter som skal benytte data fra pseudonyme helseregistre). Les mer. Dersom tilbakermelding fra REK ikke foreligger, anbefaler vi at du avventer videre uttylling til svar fra REK foreligger.
2. Prosjekttittel		
Prosjekttittel	Utarbeidelse av tolkningmodell for bruk til validering og tolkning av automatisk innsamlede pasientdata: En observasjonstudie av pasientforløp der lagret pasientdata sammenlignes med hendelser beskrevet gjennom tett observasjon.	Oppgi prosjektets tittel. NB! Dette kan ikke være «Masteroppgave» eller liknende, navnet må beskrive prosjektets innhold.
3. Behandlingsansvarlig institusjon		
Institusjon	NTNU	Velg den Institusjonen du er tilknyttet. Alle nivå må oppgis. Ved studentprosjekt er det studentens tilknytning som er avgjørende. Dersom institusjonen ikke finnes på listen, får den ikke avtale med NSD som personvernombud. Vennligst ta kontakt med Institusjonen. Les mer om behandlingsansvarlig Institusjon.
Avdeling/Fakultet	Fakultet for informasjonsteknologi og elektroteknikk (IE)	
Institutt	Institutt for datateknologi og informatikk	
4. Daglig ansvarlig (forsker, veileder, stipendiat)		

Fornavn	Øystein	<p>Før opp navnet på den som har det daglige ansvaret for prosjektet. Veileder er vanligvis daglig ansvarlig ved studentprosjekt. Les mer om daglig ansvarlig.</p> <p>Daglig ansvarlig og student må i utgangspunktet være tilknyttet samme institusjon. Dersom studenten har eksisterende veileder, kan biveileder eller fagansvarlig ved studiestedet stå som daglig ansvarlig.</p> <p>Arbeidssted må være tilknyttet behandlingsansvarlig institusjon, f.eks. underavdeling, institutt etc.</p> <p>NB! Det er viktig at du oppgir en e-postadresse som brukes aktivt. Vennligst gi oss beskjed dersom den endres.</p>
Ettemavn	Nytrø	
Stilling	Førsteamanuensis	
Telefon	73594459	
Mobil	91897606	
E-post	nytroe@idi.ntnu.no	
Alternativ e-post	nytroe@ntnu.no	
Arbeidssted	NTNU Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	
Adresse (arb.)	Sem Sælands vei 9, IT-bygget * 23	
Postnr./sted (arb.sted)	7034 Trondheim	
5. Student (master, bachelor)		
Studentprosjekt	Ja ● Nei ○	Dersom det er flere studenter som samarbeider om et prosjekt, skal det velges en kontaktperson som føres opp her. Øvrige studenter kan føres opp under pkt 10.
Fornavn	Ørjan	
Ettemavn	Gundersen	
Telefon		
Mobil	92804677	
E-post	oegunder@gmail.com	
Alternativ e-post	oegunder@gmail.com	
Privatadresse	Bæckmans Veg 84	
Postnr./sted (privatadr.)	7022 Trondheim	
Type oppgave	<input checked="" type="radio"/> Masteroppgave <input type="radio"/> Bacheloroppgave <input type="radio"/> Semesteroppgave <input type="radio"/> Annet	
6. Formålet med prosjektet		
Formål	<p>Moderne helsevesen er i økende grad preget av automatisk lagring og avansert rapportering av pasientdata. En utfordring er imidlertid mangelen på validering av slike data, dvs i hvilken grad slike data gjenspeiler virkeligheten og relevante hendelser i et pasientforløp. Med dette prosjektet vil vi gjennom tett observasjon av et utvalg intensivpasienter (20 stk à 3 timer intensivopphold) konstruere en modell for å kunne beskrive tilstander og endringer hos intensivpasienter, basert på elektronisk journaldata og automatisk lagrede data. Modellen kan brukes til å segmentere, tolke og bedømme gyldighet av sener av automatisk datafangst. Dvs i hvilken grad gjenspeiler automatisk lagrede data de faktiske hendelser i et pasientforløp.</p>	Redegjør kort for prosjektets formål, problemstilling, forskningsspørsmål e.l.
7. Hvilke personer skal det innhentes personopplysninger om (utvalg)?		
Kryss av for utvalg	<input type="checkbox"/> Barnehagebarn <input type="checkbox"/> Skoleelever <input checked="" type="checkbox"/> Pasienter <input type="checkbox"/> Brukere/klienter/kunder <input type="checkbox"/> Ansatte <input type="checkbox"/> Barnevernsbarn <input type="checkbox"/> Lærere <input checked="" type="checkbox"/> Helsepersonell <input type="checkbox"/> Asylsøkere <input type="checkbox"/> Andre	Les mer om forskjellige forskningsetatikker og utvalg.

Beskriv utvalg/deltakere	Intensivpasient over 18 års alder. Respiratorbehandling og standard kontinuerlig intensivmonitorering pågår, dvs kontinuerlig overvåkning av BT, puls, pust, O2metning og medikament tilførsel mm. Pasienten er stabil/ute av akutt fase, dvs i bedring med tanke på væskebehov og stabiliserende medikamenter. Forventet respiratorbehandling ut over perioden for datainnsamling, dvs ut over de tre timene mellom klokken 08 og 11 studiedagen.	Med utvalg menes dem som deltar i undersøkelsen eller dem det innhentes opplysninger om.
Rekruttering/trekking	I samråd med ansvarlige intensivleger og intensivsykepleiere som kjenner pasientsituasjonen og pårørende best, vil vi kunne finne pasienter som egner seg for studiedeltakelse. Dvs pasienten er stabil, pårørende er godt informert om tilstand og behandling og kommunikasjonen med pårørende fungerer bra.	Beskriv hvordan utvalget trekkes eller rekrutteres og oppgi hvem som foretar det. Et utvalg kan rekrutteres gjennom f.eks. en bedrift, skole, idrettsmiljø eller eget nettverk, eller trekkes fra registre som f.eks. Folkeregisteret, SSB-registre, pasientregistre.
Førstegangskontakt	Gjennom daglig klinisk arbeid på intensivavdelingen og i tett samarbeid med ansvarlige intensivleger og intensivsykepleiere, vil pasienter som passer til inklusjons kriteriene bli identifisert. Det er primært student Ørjan Gundersen som vil være den som tar kontakt med pasientansvarlig og pårørende. I de tilfeller student Ørjan Gundersen er forhindret fra å ta kontakt vil bilveileder Daniel Bergum, overlege ved intensiv St. Olavs Hospital, være den som tar kontakt.	Beskriv hvordan førstegangskontakten opprettes og oppgi hvem som foretar det. Les mer om førstegangskontakt og forskjellige utvalg på våre temasider.
Alder på utvalget	<input type="checkbox"/> Barn (0-15 år) <input type="checkbox"/> Ungdom (16-17 år) <input checked="" type="checkbox"/> Voksne (over 18 år)	Les om forskning som involverer barn på våre nettsider.
Omtrentlig antall personer som inngår i utvalget	20	
Samles det inn sensitive personopplysninger?	Ja • Nei ○	Les mer om sensitive opplysninger.
Hvis ja, hvilke?	<input type="checkbox"/> Rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning <input type="checkbox"/> At en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling <input checked="" type="checkbox"/> Helseforhold <input type="checkbox"/> Seksuelle forhold <input type="checkbox"/> Medlemskap i fagforeninger	
Inkluderes det myndige personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse?	Ja • Nei ○	Les mer om pasienter, brukere og personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse.
Begrunn hvorfor det er nødvendig å inkludere myndige personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse.	Intuberte og sederte/sovende pasienter som vi finner på intensiv, er en gruppe som har en høy grad av automatisk datalagring via den elektroniske pasientkurven PICIS. Samtidig er dette en gruppe pasienter hvor en del relevante hendelser kan forventes. Til sammenligning, pasienter på vanlig sengepost o.l. er mye mer stabile, ofte oppgående, mye mindre automatisk overvåkning og datalagring, færre hendelser. Med hendelser menes her f.eks. forbigående uventede økt behov for personalressurser, variasjoner i blodtrykk, variasjoner i hjerte- eller lungefunksjon, tekniske utfordringer, avansert pasienttransport til f.eks. røntgen undersøkelser eller tur/retur operasjonsstue. Grunnet det høye ressursbehovet hos intensivpasienter, er dette også en lokalitet hvor kvalitets rapporter, styrings rapporter, evaluering av ressursbehov og utfall etter alvorlig sykdom er nyttig og interessant. Derfor er det ekstra viktig å kunne vurdere riktigheten og relevansen av lagrede data i slike avdelinger.	
Samles det inn personopplysninger om personer som selv ikke deltar (tredjepersoner)?	Ja ○ Nei •	Med opplysninger om tredjeperson menes opplysninger som kan identifisere personer (direkte eller indirekte) som ikke inngår i utvalget. Eksempler på tredjeperson er kollega, elev, klient, famillemedlem, som identifiseres i datamaterialet. Les mer.
8. Metode for innsamling av personopplysninger		

Kryss av for hvilke datainnsamlingsmetoder og datakilder som vil benyttes	<input type="checkbox"/> Papirbasert spørreskjema <input type="checkbox"/> Elektronisk spørreskjema <input type="checkbox"/> Personlig intervju <input type="checkbox"/> Gruppeintervju <input checked="" type="checkbox"/> Observasjon <input type="checkbox"/> Deltakende observasjon <input type="checkbox"/> Blogg/sosiale medier/internett <input type="checkbox"/> Psykologiske/pedagogiske tester <input type="checkbox"/> Medisinske undersøkelser/tester <input checked="" type="checkbox"/> Journaldata (medisinske journaler)	<p>Personopplysninger kan innhentes direkte fra den registrerte f.eks. gjennom spørreskjema, intervju, tester, og/eller ulike journaler (f.eks. elevmapper, NAV, PPT, sykehus) og/eller registre (f.eks. Statistisk sentralbyrå, sentrale helseregistre).</p> <p>NE! Dersom personopplysninger innhentes fra forskjellige personer (utvalg) og med forskjellige metoder, må dette spesifiseres i kommentar-boksen. Husk også å legge ved relevante vedlegg til alle utvalgs-gruppene og metodene som skal benyttes.</p> <p>Les mer om registerstudier. Dersom du skal anvende registerdata, må variabeliste lastes opp under pkt. 15</p> <p>Les mer om forskningsmetoder.</p>
	<input type="checkbox"/> Registerdata	
	<input type="checkbox"/> Annen innsamlingsmetode	
Tilleggsopplysninger	Metoden er ren observasjon og inkluderer innsyn i intensivmedisinske pasienters medisinske journal.	
9. Informasjon og samtykke		
Oppgi hvordan utvalget/deltakere informeres	<input checked="" type="checkbox"/> Skriftlig <input checked="" type="checkbox"/> Muntlig <input type="checkbox"/> Informeres ikke	<p>Dersom utvalget ikke skal informeres om behandlingen av personopplysninger må det begrunnes.</p> <p>Les mer. Vennligst send inn mal for skriftlig eller muntlig informasjon til deltakere sammen med medeskjema.</p> <p>Last ned en veiledende mal her.</p> <p>Les om krav til informasjon og samtykke.</p> <p>NE! Vedlegg lastes opp til sist i medeskjemaet, se punkt 15 Vedlegg.</p>
Samtykker utvalget til deltakelse?	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nei <input type="radio"/> Flere utvalg, ikke samtykke fra alle	<p>For at et samtykke til deltakelse i forskning skal være gyldig, må det være frivillig, uttrykkelig og informert.</p> <p>Samtykke kan gis skriftlig, muntlig eller gjennom en aktiv handling. For eksempel vil et besvart spørreskjema være å regne som et aktivt samtykke.</p> <p>Dersom det ikke skal innhentes samtykke, må det begrunnes. Les mer.</p>
Hvordan blir samtykke innhentet for ikke-samtykkekompetente?	Foreløpig samtykke fra nærmeste pårørende, som informeres muntlig og skriftlig om observasjonene og datahåndteringen.	Les mer om personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse .
10. Informasjonssikkerhet		
Hvordan registreres og oppbevares personopplysningene?	<input checked="" type="checkbox"/> På server i virksomhetens nettverk <input type="checkbox"/> Fysisk isolert PC tilhørende virksomheten (dvs. ingen tilknytning til andre datamaskiner eller nettverk, interne eller eksterne) <input type="checkbox"/> Datamaskin i nettverkssystem tilknyttet Internett tilhørende virksomheten <input type="checkbox"/> Privat datamaskin <input type="checkbox"/> Videopptak/fotografi <input type="checkbox"/> Lydopptak <input checked="" type="checkbox"/> Notater/papir <input type="checkbox"/> Mobile lagringsenheter (bærbar datamaskin, minnepenn, minnekort, cd, ekstern harddisk, mobiltelefon) <input type="checkbox"/> Annen registreringsmetode	<p>Merk av for hvilke hjelpemidler som benyttes for registrering og analyse av opplysninger.</p> <p>Sett flere kryss dersom opplysningene registreres på flere måter.</p> <p>Med «virksomhet» menes her behandlingsansvarlig institusjon.</p> <p>NE! Som hovedregel bør data som inneholder personopplysninger lagres på behandlingsansvarlig sin forskningsserver.</p> <p>Lagring på andre medier - som privat pc, mobiltelefon, minnepenne, server på annet arbeidssted - er mindre sikkert, og må derfor begrunnes. Slik lagring må avklares med behandlingsansvarlig institusjon, og personopplysningene bør krypteres.</p>
Annen registreringsmetode beskriv		
Hvordan er datamaterialet beskyttet mot at uvedkommende får innsyn?	Innelåst, i låsbar skuffe på låst kontor. Kun masterstudent har tilgang til skuff. Kontoret er låst, men tilgjengelig for 2 andre kolleger samt sykehusets akuttpersonell som har tilgang til nesten alle dører mtp akutte medisinske hendelser.	Er f.eks. datamaskintilgangen beskyttet med brukernavn og passord, står datamaskinen i et låsbar rom, og hvordan sikres bærbare enheter, utskrift og opptak?
Samles opplysningene inn/behandles av én databehandler (ekstern aktør)?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	Dersom det benyttes eksterne til helt eller delvis å behandle personopplysninger, f.eks. Questback, transkriberingsassistert eller tolk, er dette å betrakte som en databehandler . Slike oppdrag må kontraktreguleres.
Hvis ja, hvilken		

Overføres personopplysninger ved hjelp av e-post/Internett?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	F.eks. ved overføring av data til samarbeidspartner, databehandler mm.
Hvis ja, beskriv?		Dersom personopplysninger skal sendes via Internett, bør de krypteres tilstrekkelig. Vi anbefaler ikke lagring av personopplysninger på nettskytjenester. Bruk av nettskytjenester må avklares med behandlingsansvarlig institusjon. Dersom nettskytjeneste benyttes, skal det inngås skriftlig databehandleravtale med leverandøren av tjenesten. Les mer.
Skal andre personer enn daglig ansvarligstudent ha tilgang til datamaterialet med personopplysninger?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	
Hvis ja, hvem (oppgi navn og arbeidssted)?		
Utleveres/deles personopplysninger med andre institusjoner eller land?	<input checked="" type="radio"/> Nei <input type="radio"/> Andre institusjoner <input type="radio"/> Institusjoner i andre land	F.eks. ved nasjonale samarbeidsprosjekter der personopplysninger utveksles eller ved internasjonale samarbeidsprosjekter der personopplysninger utveksles.
11. Vurdering/godkjenning fra andre instanser		
Søkes det om dispensasjon fra taushetsplikten for å få tilgang til data?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	For å få tilgang til taushetsbegjerte opplysninger fra f.eks. NAV, PPT, sykehus, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten . Dispensasjon søkes vanligvis fra aktuelt departement.
Hvis ja, hvilke		
Søkes det godkjenning fra andre instanser?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	I noen forskningsprosjekter kan det være nødvendig å søke flere tillatelser. Søkes det f.eks. om tilgang til data fra en registerer? Søkes det om tillatelse til forskning i en virksomhet eller en skole? Les mer om andre godkjenninger .
Hvis ja, hvilken		
12. Periode for behandling av personopplysninger		
Prosjektstart	15.11.2017	Prosjektstart Vennligst oppgi tidspunktet for når kontakt med utvalget skal gjøres/datamaterialet starter.
Planlagt dato for avslutt	31.12.2018	Prosjektslutt: Vennligst oppgi tidspunktet for når datamaterialet enten skal arkiveres/slettet, eller arkiveres i påvente av oppfølgingsstudier eller annet.
Skal personopplysninger publiseres (direkte eller indirekte)?	<input type="checkbox"/> Ja, direkte (navn e.l.) <input type="checkbox"/> Ja, indirekte (identifiserende bakgrunnsopplysninger) <input checked="" type="checkbox"/> Nei, publiseres anonymt	Les mer om direkte og indirekte personidentifiserende opplysninger. NB! Dersom personopplysninger skal publiseres, må det vanligvis innhentes eksplisitt samtykke til dette fra den enkelte, og deltakere bør gis anledning til å lese gjennom og godkjenne staten.
Hva skal skje med datamaterialet ved avslutt?	<input checked="" type="checkbox"/> Datamaterialet anonymiseres <input type="checkbox"/> Datamaterialet oppbevares med personidentifikasjon	NB! Her menes datamaterialet, ikke publikasjon. Selv om data publiseres med personidentifikasjon skal som regel øvrig data anonymiseres. Med anonymisering menes at datamaterialet bearbejdes slik at det ikke lenger er mulig å føre opplysningene tilbake til enkeltpersoner. Les mer om anonymisering av data .
13. Finansiering		
Hvordan finansieres prosjektet?	NTNU Masterprogram	Fyller ut ved eventuell ekstern finansiering (oppdragsforskning, annet).
14. Tilleggsopplysninger		
Tilleggsopplysninger	Prosjektet er også REK-godkjent (REK-midt nr 2017/1210).	Dersom prosjektet er del av et prosjekt (eller skal ha data fra et prosjekt) som allerede har tilrådning fra personvernombudet og/eller konsesjon fra Datatilsynet, beskriv dette her og oppgi navn på prosjektleder, prosjektittel og/eller prosjektnummer.
15. Vedlegg		
Vedlegg	Antall vedlegg: 5. <ul style="list-style-type: none"> • master_oeg_deltakelse_pasientansvarlig_nsd.pdf • master_oeg_deltakelse_pasient_nsd.pdf • master_oeg_protokoll_nsd.pdf • observation_icu_eks_snd.pdf • master_oeg_deltakelse_paaroerende_nsd.pdf 	



Øystein Nytrø
Sem Sælandsvei 7-9
7491 TRONDHEIM

Vår dato: 14.11.2017

Vår ref: 56426 / 3 / OOS

Deres dato:

Deres ref:

Tilråkning fra NSD Personvernombudet for forskning § 7-27

Personvernombudet for forskning viser til meldeskjema mottatt 06.10.2017 for prosjektet:

56426	<i>Utarbeidelse av tolkningmodell for bruk til validering og tolkning av automatisk innsamlede pasientdata: En observasjonstudie av pasientforløp der lagret pasientdata sammenlignes med hendelser beskrevet gjennom tett observasjon.</i>
Behandlingsansvarlig	NTNU, ved institusjonens øverste leder
Daglig ansvarlig	Øystein Nytrø
Student	Ørjan Gundersen

Vurdering

Etter gjennomgang av opplysningene i meldeskjemaet og øvrig dokumentasjon finner vi at prosjektet er unntatt konsesjonsplikt og at personopplysningene som blir samlet inn i dette prosjektet er regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften. På den neste siden er vår vurdering av prosjektopplegget slik det er meldt til oss. Du kan nå gå i gang med å behandle personopplysninger.

Vilkår for vår anbefaling

Vår anbefaling forutsetter at du gjennomfører prosjektet i tråd med:

- opplysningene gitt i meldeskjemaet og øvrig dokumentasjon
- vår prosjektvurdering, se side 2
- eventuell korrespondanse med oss

Meld fra hvis du gjør vesentlige endringer i prosjektet

Dersom prosjektet endrer seg, kan det være nødvendig å sende inn endringsmelding. På våre nettsider finner du svar på hvilke [endringer](#) du må melde, samt endringskjema.

Opplysninger om prosjektet blir lagt ut på våre nettsider og i Meldingsarkivet

Vi har lagt ut opplysninger om prosjektet på nettsidene våre. Alle våre institusjoner har også tilgang til egne prosjekter i [Meldingsarkivet](#).

Vi tar kontakt om status for behandling av personopplysninger ved prosjektslutt

Ved prosjektslutt 31.12.2018 vil vi ta kontakt for å avklare status for behandlingen av

Dokumentet er elektronisk produsert og godkjent ved NSDs rutiner for elektronisk godkjenning.

personopplysninger.

Se våre nettsider eller ta kontakt dersom du har spørsmål. Vi ønsker lykke til med prosjektet!

Vennlig hilsen

Katrine Utaaker Segadal

Øyvind Straume

Kontaktperson: Øyvind Straume tlf: 55 58 21 88 / Oyvind.Straume@nsd.no

Vedlegg: Prosjektvurdering

Kopi: Ørjan Gundersen, oegunder@gmail.com



FORMÅL

Moderne helsevesen er i økende grad preget av automatisk lagring og avansert rapportering av pasientdata. En utfordring er imidlertid mangelen på validering av slike data, dvs i hvilken grad slike data gjenspeiler virkeligheten og relevante hendelser i et pasientforløp. Med dette prosjektet vil prosjektgruppen gjennom tett observasjon av et utvalg intensivpasienter (20 stk à 3 timer intensivopphold) konstruere en modell for å kunne beskrive tilstander og endringer hos intensivpasienter, basert på elektronisk journaldata og automatisk lagrede data. Modellen kan brukes til å segmentere, tolke og bedømme gyldighet av serier av automatisk datafangst. Dvs i hvilken grad gjenspeiler automatisklagrede data de faktiske hendelser i et pasientforløp.

REKRUTTERING OG TAUSHETSPLIKT

Personvernombudet minner om at helsepersonell har taushetsplikt, dette innebærer at rekruttering må gjøres via sykehuset. Forespørselen om deltakelse i studien må gjøres via relevant avdeling på sykehuset, slik at taushetsplikten ikke blir brutt ved at student/forsker får tilgang på taushetsbelagt informasjon om pasientene før samtykke er innhentet.

INFORMASJONSSKRIV

Det er lagt opp til å innhente stedfortredende samtykke fra pårørende, og deretter samtykke fra deltakerne når de gjenvinner sin samtykkekompetanse. Personvernombudet har ingen innvendinger til dette. Informasjonsskrivet til deltaker/pårørende er noe mangelfullt utformet. Vi ber derfor om at følgende endres/tilføyes:

- Dato for prosjektslutt (31.12.2018) skal oppgis, og at datasettet er planlagt anonymisert ved prosjektslutt.
- Behandlingsansvarlig institusjon (NTNU) skal oppgis

Vi ber om at revidert informasjonsskriv sendes til personvernombudet@nsd.no for utvalget kontaktes.

SENSITIVE DATA

Det behandles sensitive personopplysninger om helseforhold, personvernombudet vurderer data til å være relevante og nødvendige for å gjennomføre prosjektet, og har ingen innvendinger til datainnsamlingen i prosjektet.

DATASIKKERHET

Personvernombudet legger til grunn at forsker etterfølger NTNU sine interne rutiner for datasikkerhet.

PROSJEKTSLUTT

Forventet prosjektslutt er 31.12.2018. Ifølge prosjektmeldingen skal innsamlede opplysninger da anonymiseres. Personvernombudet gjør oppmerksom på at anonymisering innebærer å bearbeide datamaterialet slik at ingen enkeltpersoner kan gjenkjennes. Det gjøres ved å:

- slette direkte personopplysninger (som navn/koblingsnøkkel)
- slette/omskrive indirekte personopplysninger (identifiserende sammenstilling av bakgrunnsopplysninger som f.eks. diagnose, alder og kjønn)

Vedlegg E – Søknad om kvalitetssikringsprosjekt



FOU-avdelingen,
Klinikk for anestesi og intensivmedisin
Klinikk for akutt og mottaksmedisin
Faggruppe Anestesiologi ISB, NTNU

SØKNAD OM KVALITETSSIKRINGSPROSJEKT

Skjemaet sendes i Word-format elektronisk til forskningsutvalget ved grethe.losen@stolav.no

Søknaden må godkjennes før oppstart av studien ved klinikken.



Prosjektets tittel	Utarbeidelse av tolkningsmodell for bruk til validering og tolkning av automatisk innsamlete pasientdata: En observasjonsstudie av pasientforløp der lagret pasientdata sammenlignes med hendelser beskrevet gjennom tett observasjon.
Prosjektbeskrivelse	Lage en modell for å kunne beskrive tilstander og endringer hos intensivpasienter basert på elektronisk journaldata og automatisk lagrede data som kan brukes til å segmentere, tolke og bedømme gyldighet av måleserier.
Prosjektleder (hovedstilling + institusjon)	Ørjan Gundersen, Masterstudent Helseinformatikk NTNU
Prosjektmedarbeidere ¹	<u>Hovedveileder:</u> Øystein Nytrø, Førsteamanuensis, Fakultet for informasjonsteknologi og elektronikk, Institutt for datateknologi og informatikk NTNU <u>Biveileder:</u> Daniel Bergum, PhD, Overlege anestesiologi Hovedintensiv St. Olavs Hospital <u>Biveileder:</u> Erik Solligård, Førsteamanuensis, FoU leder St. Olavs Hospital
Finansiering/Budsjett ²	Ingen finansiering, budsjett ikke aktuelt
Kort resymé av protokoll (Maks. 150 ord, fullstendig protokoll vedlegges)	Jeg skal i mitt prosjekt gjennomføre kliniske observasjoner av pasientarbeid og registrere tidspunkt der forhåndsdefinerte hendelser som kan påvirke blodtrykk til pasienten inntreffer. Disse observasjonene vil bli brukt til å sammenligne de data som er registrert i pasientens journal, Picis, for videre analyse. Dette skal legge grunnlaget for å lage en modell for å kunne beskrive tilstander og endringer hos intensivpasienter basert på elektronisk journaldata og automatisk lagrede data. En slik modell vil kunne brukes til å segmentere, tolke og bedømme gyldighet av måleserier.
Antatt dato for start av prosjekt (måned, år)	November 2017
Antatt dato for inklusjon av siste pasient/ avslutning av datainnsamling	Desember 2018

FOU- avdelingen,
Klinikk foranestesi og intensivmedisin
Klinikk for akutt og mottaksmedisin
Faggruppe Anestesiologi ISB, NTNU

Antall planlagt inkluderte pasienter	20
Anbefaling fra avdelingssjef	-
Ressursbehov	
Vil prosjektet medføre behov for lengre opphold, ekstra overvåkning eller konsultasjoner utover vanlige kliniske rutiner? Spesifiser. Vil studien kreve tilrettelegging/ekstra tidsbruk for studiepersonell eller andre ansatte?	Nei

Godkjenninger (elektronisk kopi av godkjenninger vedlegges søknaden)	
Foreligger skriftlig avklaring på om prosjektet er fremleggingspliktig for REK?	Ja
Er det vurdert om prosjektet er fremleggingspliktig for REK?	Vurdert til å være et kvalitetssikringsprosjekt
Andre relevante godkjenninger?	NSD
Plan for datalagring? ^{3,4,5}	Koblingsnøkkel oppbevares innelåst, i låsbar skuffe på låst kontor. Kun mastergradstudent har tilgang til skuff. Kontoret er låst, men tilgjengelig for 2 andre kolleger.
Skal studenter eller personer som ikke er ansatt ved St.Olav Hospital ha tilgang til journalopplysninger. Dersom ja, foreligger avtale om dette og taushetserklæring?	Nei
Registrert i E-Sak? (saksnr.) ⁵	Nei
Dato for utfylling av skjema	23.11.17

Godkjent av Forskningsleder

FOU- avdelingen,
Klinikk foranestesi og intensivmedisin
Klinikk for akutt og mottaksmedisin
Faggruppe Anestesiologi ISB, NTNU

¹ Spesifiser hvem som er kontaktperson/praktisk utførende for studien ved Klinikk anestesi og intensivmedisin eller klinikk for Akutt og mottaksmedisin, samt rolle i studien (eks. stipendiat, masterstudent). Denne føres opp øverst.

² Alle kjente finansieringskilder, de største bidragsyterne øverst. Plan for finansiering må spesifiseres i protokoll inklusive planlagt tid for søknader og hva som er innvilget.

³ Prosjekter som ikke trenger godkjenning av REK, skal meldes til [NSD](#) (Norsk senter for forskningsdata) ved Personvernombudet dersom prosjektet inneholder opplysninger som kan brukes til å identifisere personopplysninger skal lagres. Dette gjelder også aidentifisert informasjon. Meldingen må skje 30 dager før datainnsamlingen skal starte.

⁴ Der St. Olavs Hospital er forskningsansvarlig skal det opprettes sikkert filområde fra HEMIT for lagring av data, se EQS for bestillingsrutine. Dersom data skal lagres utenfor dette området, må rutiner for dette spesifiseres nøyaktig i protokoll.

Informasjonssikkerhetsrådgiver Mona Kim Trøen er behjelpelig med å skaffe slik lagringsplass.

Vedlegg F – Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt, pasient

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

Karakterisering av pasientforløp, - en observasjonsstudie ved Klinikk for anestesi og intensivmedisin utført av mastergradsstudent Ørjan Gundersen.

Dette er et spørsmål til deg om deltakelse i et forskningsprosjekt der vi ønsker å undersøke hvorvidt data som lagres om intensivpasienter gjenspeiler de viktigste hendelsene under intensivoppholdet. Du blir spurt fordi du har vært innlagt på intensivavdelingen og ble nøye overvåket i denne tiden. Ettersom det ikke var mulig å spørre deg om dette da du var intensivpasient, fikk vi foreløpig tillatelse av din nærmeste pårørende.

Det er NTNU som er behandlingsansvarlig for studien og prosjektleder er Daniel Bergum, Overlege ved Intensivavdelingen, St. Olavs Hospital.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Studien innebærer en tre timers tett observasjon av alt som skjer på et pasientrom mellom klokken 08 og klokken 11 på formiddagen uten at vi involveres i behandlingen. I tillegg vil vi innhente opplysninger fra studiedeltakernes pasientjournal som beskriver sykdomstilstanden i perioden når observasjon gjennomføres.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen direkte fordeler for studiedeltakeren ved å delta i denne studien. Gjennom deltakelse vil man bidra med informasjon som vi vil benytte til å bedre forstå i hvilken grad pasientdata gjenspeiler de faktiske hendelsene under et pasientopphold.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er helt frivillig å delta i denne studien. Dersom du godkjenner deltakelse, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Samtykke kan når som helst og uten begrunnelse trekkes tilbake. Dette vil ikke få noen konsekvenser behandlingen eller forholdet til helsevesenet. Dersom studiedeltakeren trekkes fra prosjektet, vil data som har blitt samlet inn bli slettet, så lenge de ikke allerede ble benyttet i analyser eller brukt i vitenskapelige rapporter.

Dersom du senere ønsker å trekke samtykke eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Ørjan Gundersen, orjangu@stud.ntnu.no, 72827399 / 92604677 eller Daniel Bergum, daniel.bergum@stolav.no, 72575270 / 41403943

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet anonymt, uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenkende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. All informasjon om deg vil bli anonymisert ved prosjektslutt, som er 31.12.2018

FORSIKRING

Alle pasienter som deltar i denne studien er dekket gjennom pasientskadeloven.

GODKJENNING

Prosjektet er fremlagt for Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og vurdert til å være en kvalitetssikringsstudie og kan derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (saksnr 2017/1210). NSD Personvernombudet for forskning finner at prosjektet er unntatt konsesjonsplikt og personopplysningene som blir samlet inn i dette prosjektet er regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften (saksnr 56426 / 3 / OOS).

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Jeg samtykker til at opplysninger om meg som beskrevet over kan benyttes i denne studien

----- (Fullt navn)

Sted og dato

Deltakerens signatur

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet

Vedlegg G - Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt, pasientansvarlig

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

Karakterisering av pasientforløp, - en observasjonsstudie ved Klinikk for anestesi og intensivmedisin utført av mastergradsstudent Ørjan Gundersen.

Dette er et spørsmål til deg om deltakelse i et forskningsprosjekt der vi ønsker å undersøke hvorvidt data som lagres om intensivpasienter gjenspeiler de viktigste hendelsene under intensivoppholdet. Du blir spurt fordi du har ansvar for pasienten i det aktuelle tidsrommet observasjonen vil foregå.

Det er NTNU som er behandlingsansvarlig for studien og prosjektleder er Daniel Bergum, Overlege ved Intensivavdelingen, St. Olavs Hospital.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Studien innebærer en tre timers tett observasjon av alt som skjer på et pasientrom mellom klokken 08 og klokken 11 på formiddagen uten at vi involveres i behandlingen. I tillegg vil vi innhente opplysninger fra studiedeltakernes pasientjournal som beskriver sykdomstilstanden i perioden når observasjon gjennomføres.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen direkte fordeler for studiedeltakeren ved å delta i denne studien. Gjennom deltakelse vil man bidra med informasjon som vi vil benytte til å bedre forstå i hvilken grad pasientdata gjenspeiler de faktiske hendelsene under et pasientopphold.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er helt frivillig å delta i denne studien. Dersom du godkjenner deltakelse, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Samtykke kan når som helst og uten begrunnelse trekkes tilbake. Dersom studiedeltakeren trekkes fra prosjektet, vil data som har blitt samlet inn bli slettet, så lenge de ikke allerede ble benyttet i analyser eller brukt i vitenskapelige rapporter.

Dersom du senere ønsker å trekke samtykke eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Ørjan Gundersen, orjangu@stud.ntnu.no, 72827399 / 92604677 eller Daniel Bergum, daniel.bergum@stolav.no, 72575270 / 41403943

HVA SKJER MED INFORMASJONEN?

Informasjonen som registreres skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet anonymt, uten navn og dato eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger blir behandlet på en sikker måte. All Informasjon vil bli anonymisert ved prosjektslutt, som er 31.12.2018

GODKJENNING

Prosjektet er fremlagt for Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og vurdert til å være en kvalitetssikringsstudie og kan derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (saksnr 2017/1210). NSD Personvernombudet for forskning finner at prosjektet er unntatt konsesjonsplikt og personopplysningene som blir samlet inn i dette prosjektet er regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften (saksnr 56426 / 3 / OOS).

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Jeg samtykker til at opplysninger om meg som beskrevet over kan benyttes i denne studien

----- (Fullt navn)

Sted og dato

Deltakerens signatur

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet

Vedlegg H - Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt, pårørende

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

Karakterisering av pasientforløp, - en observasjonsstudie ved Klinikk for anestesi og intensivmedisin utført av mastergradsstudent Ørjan Gundersen.

Dette er et spørsmål til deg om deltakelse i et forskningsprosjekt der vi ønsker å undersøke hvorvidt data som lagres om intensivpasienter gjenspeiler de viktigste hendelsene under intensivoppholdet. Du blir spurt fordi du er nærmeste pårørende til _____ som er innlagt på intensiv og ute av stand til å informeres direkte.

Det er NTNU som er behandlingsansvarlig for studien og prosjektleder er Daniel Bergum, Overlege ved Intensivavdelingen, St. Olavs Hospital.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Studien innebærer en tre timers tett observasjon av alt som skjer på et pasientrom mellom klokken 08 og klokken 11 på formiddagen uten at vi involveres i behandlingen. I tillegg vil vi innhente opplysninger fra studiedeltakernes pasientjournal som beskriver sykdomstilstanden i perioden når observasjon gjennomføres.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen direkte fordeler for studiedeltakeren ved å delta i denne studien. Gjennom deltakelse vil man bidra med data som vi vil benytte til å bedre forstå i hvilken grad pasientdata gjenspeiler de faktiske hendelsene under et pasientopphold.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er helt frivillig å delta i denne studien. Dersom du godkjenner deltakelse, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Samtykke kan når som helst og uten begrunnelse trekkes tilbake. Dette vil ikke få noen konsekvenser behandlingen eller forholdet til helsevesenet. Dersom studiedeltakeren trekkes fra prosjektet, vil data som har blitt samlet inn bli slettet, så lenge de ikke allerede ble benyttet i analyser eller brukt i vitenskapelige rapporter.

Dersom dere senere ønsker å trekke samtykke eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Ørjan Gundersen, orjangu@stud.ntnu.no, 72827399 / 92604677 eller Daniel Bergum, daniel.bergum@stolav.no, 72575270 / 41403943

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM STUDIEDELTAKEREN?

Informasjonen som registreres om studiedeltakeren skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Dere har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om studiedeltakeren og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet anonymt, uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenkende opplysninger. En kode knytter studiedeltakeren til dennes opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om studiedeltakeren blir behandlet på en sikker måte. All informasjon vil bli anonymisert ved prosjektslutt, som er 31.12.2018

FORSIKRING

Alle pasienter som deltar i denne studien er dekket gjennom pasientskadeloven.

GODKJENNING

Prosjektet er fremlagt for Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og vurdert til å være en kvalitetssikringsstudie og kan derfor gjennomføres uten forhåndsgodkjenning av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (saksnr 2017/1210). NSD Personvernombudet for forskning finner at prosjektet er unntatt konsesjonsplikt og personopplysningene som blir samlet inn i dette prosjektet er regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften (saksnr 56426 / 3 / OOS).

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG GODKJENNER DELTAKELSE I PROSJEKTET

Som nærmeste pårørende til _____ (Fullt navn)

samtykker jeg til at hun/han kan delta i prosjektet.

Sted og dato

Pårørendes signatur

Pårørendes navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet