

Høringsnotat

**Forslag til endringer i forskrift om innsamling og
behandling av helseopplysninger i Norsk
overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten
(NOIS-registerforskriften)**

Innhold

1. Innledning	3
2. Dagens system	3
3. Gjeldende rett.....	4
3.1. Helseregisterloven.....	4
3.2 Smittevernloven	5
3.3 NOIS-registerforskriften.....	6
3.4 Forskrift om smittevern i helsetjenesten	6
4. Behovet for endringer	6
5. Departementets forslag.....	7
5.1 Inkludering av sykehjem	7
5.2 Inkludering av antibiotikabruk.....	9
5.3 Inkludering av prevalensundersøkelsene	11
6. Økonomiske og administrative konsekvenser	12

1. Innledning

Regjeringen la i juni 2008 frem en ny nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens. Strategien viderefører og styrker innsatsen som er gjennomført gjennom to tidligere handlings-/tiltaksplaner. Overvåking av infeksjoner og antibiotikabruk i helsetjenesten trekkes fram som et viktig innsatsområde.

Hovedmålene i Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008-2012) er at forekomsten av antibiotikaresistens i Norge ikke skal øke, infeksjoner ervervet i helsetjenesten skal reduseres og at kunnskapen om forekomst, årsakssammenhenger og effekt av tiltak for å motvirke infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens skal styrkes.

Strategien angir i tillegg mange delmål og en rekke tiltak innenfor flere sektorer og på ulike nivåer, som skal sette Norge i stand til fortsatt å bevare en gunstig situasjon.

Meld. St. 16 Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011-2015) punkt 4.5 om beredskap og smittevern viser til at tiltakene i Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008-2012) *"skal følges opp og videre arbeid vurderes"*. Videre står det spesielt at: *"Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS) skal utvides til også å dekke sykehjemmene."*

2. Dagens system

Overvåking av helsetjenesteassosierte infeksjoner er en del av kvalitetssikringsarbeidet i norske helseinstitusjoner, og bidrar til å redusere forekomsten av slike infeksjoner.

Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS) reguleres gjennom forskrift 17. juni 2005 nr. 611 (NOIS-registerforskriften). Systemet omfatter alle sykehus og dagkirurgiske klinikker og hjemler i utgangspunktet overvåking av de mest utbredte infeksjonene. Overvåkingssystemet dekker i dag overvåking av postoperative sårinfeksjoner etter fem utvalgte kirurgiske inngrep. Alle pasienter som gjennomgår aktuelle inngrep følges opp og vurderes for infeksjon over en gitt tidsperiode (kohortovervåking). Til nå er det gjennomført seks tre-måneders perioder med nasjonal kohortovervåking etter utvalgte kirurgiske inngrep ved alle landets sykehus.

Forskrift 17. juni 2005 nr. 610 om smittevern i helsetjenesten § 2-2 bokstav b pålegger i tillegg alle institusjoner som omfattes av nevnte forskrift (sykehus og sykehjem) å ha et system for overvåking av infeksjoner. Denne overvåkningen fungerer som et verktøy for det praktiske smittevernarbeidet internt i virksomheten. NOIS-forskriften utfyller denne overvåkningen og gir en nasjonal tilleggsgevinst utover den som oppnås i den enkelte virksomhet.

Prevalensundersøkelser (én-dagsundersøkelser, også kalt tverrsnittundersøkelser) i sykehus og sykehjem har vært utført med felles nasjonale protokoller for de to institusjonskategoriene siden 2002. De infeksjonstypene som hittil registreres i prevalensundersøkelsene er nedre luftveisinfeksjoner, urinveisinfeksjoner, hudinfeksjoner, septikemier (blodforgiftning) og postoperativ sårinfeksjoner. Undersøkelsene gjøres to dager årlig, vår og høst. Innsamlede data i disse undersøkelsene er anonyme og faller derfor utenfor helseregisterloven og personopplysningsloven. Alle landets sykehus deltar i prevalensundersøkelsene. Prevalensresultatene fra sykehus benyttes som kvalitetsindikator i Fritt Sykehusvalg.

I dag er to årlige prevalensundersøkelser det eneste nasjonale overvåkingstilbudet i sykehjem. Prevalensundersøkelser er grove målemetoder som sier noe om infeksjonsbyrden i landets sykehus og sykehjem og den enkelte institusjon den aktuelle dagen. Metoden er utsatt for tilfeldig variasjon som spesielt slår ut når tallene for den enkelte institusjon blir små. Metoden er derimot godt egnet på nasjonalt nivå hvor datamaterialet blir større. I dag deltar ca 40 % av landets sykehjem i den nasjonale prevalensovervåkingen. Tallet har vært stabilt de siste årene.

Hyppig forekomst av infeksjoner i institusjonene fører med seg et høyt forbruk av antibiotika. Et høyt forbruk av antibiotika kan igjen medføre økt forekomst av antibiotikaresistente bakterier. I europeisk sammenheng er Norge i en god situasjon når det gjelder andel resistente isolater i sykehus og sykehjem. Dette er en posisjon vi kan bevare ved å sette inn tiltak for å sikre en rasjonell antibiotikabruk. Overvåking av antibiotikabruk i helseinstitusjoner, med tilbakemelding til institusjonene, er et viktig virkemiddel for å kartlegge og vurdere tiltak for å forbedre feilbruk og bevisstgjøre forskrivende leger.

Etableringen av NOIS og utbyggingen av overvåkingssystemet de siste årene, har gjort Norge til et av de ledende landene i Europa når det gjelder overvåking av postoperative sårinfeksjoner. Når det gjelder overvåking av helsetjenesteervertete infeksjoner i sykehjem har Norge også kommet langt sammenlignet med andre land i Europa. De halvårlige prevalensundersøkelsene hvor mer enn 300 sykehjem deltar, det vil si omtrent halvparten av norske sykehjemsbeboere, er godt etablert og flere land har ønsket å lære av vår måte å utføre dette på. Danmark har blant annet utviklet et overvåkingssystem i sykehus basert på den norske prevalensmalen.

3. Gjeldende rett

3.1. Helseregisterloven

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) regulerer behandling av helseopplysninger i helsetjenesten og helseforvaltningen, herunder etablering av helseregistre. Det er en del av lovens formål å sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene.

Helseregister defineres etter lovens § 2 nr. 6 som:

“register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan fines igjen”.

Loven utfylles av lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften), jfr. helseregisterloven § 36.

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og i helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, som skjer for å fremme formålet med loven. Loven gjelder videre annen behandling av helseopplysninger innenfor lovens formål i helseforvaltningen og helsetjenesten når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister, jfr. helseregisterloven § 3 første ledd.

Helseregistre skal ha hjemmelsgrunnlag i lov, forskrifter fastsatt i medhold av §§ 7 og 6 eller konsesjon fra Datatilsynet, jfr. helseregisterloven § 5 og personopplysningsloven § 33.

Helseregisterloven definerer fire typer registerformer:

1. Personidentifiserbart register med samtykke fra de registrerte
2. Personidentifiserbart register uten samtykke fra de registrerte
3. Pseudonymt register
4. Aidentifisert register (trenger ikke samtykke fra de registrerte)

NOIS-registerforskriften er hjemlet i helseregisterloven § 8 fjerde ledd, jfr. annet ledd og er således et aidentifisert helseregister. Det betyr at registeret ikke inneholder navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn slik at opplysningene ikke er knyttet til en enkeltperson.

3.2 Smittevernloven

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) skal verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen. Den skal i tillegg sikre at nødvendige smitteverntiltak settes i verk av helsemyndighetene samt ivareta rettssikkerheten til den enkelte som blir omfattet av smitteverntiltak etter loven.

Overvåking av infeksjoner anses å være del av smittevernlovens formål, og NOIS-registerforskriften hjemles i smittevernloven § 2-3 om melde- og varslingsplikt for helsepersonell, § 3-7 om melding om analysefunn uten hinder av lovbestemt taushetsplikt og § 4-7 om departementets hjemmel til å fastsette forskrifter om tiltak for å motvirke sykehusinfeksjoner, jfr. forskrift om smittevern i helsetjenesten.

3.3 NOIS-registerforskriften

Overvåking av helsetjenesteervertede infeksjoner er i dag regulert gjennom henholdsvis forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS-registerforskriften) og forskrift om smittevern i helsetjenesten.

NOIS-registerforskriften er hjemlet helseregisterloven, smittevernloven og helsepersonelloven. Alle landets helseforetak er pålagt å levere overvåkingsdata for minst ett kirurgisk inngrep gitt i årlig liste fra Helsedirektoratet. Forskriften gjelder i dag kun sykehus og dagkirurgiske klinikker. Når det gjelder overvåking av antibiotikabruk, hjemler forskriften kun registrering av antibiotika som ledd i terapeutisk eller profylaktisk (forebyggende) behandling av en overvåket helsetjenesteervertede infeksjon.

NOIS er et aidentifisert register der det ikke hentes inn samtykke fra pasientene som registreres i registeret.

3.4 Forskrift om smittevern i helsetjenesten

Forskrift om smittevern i helsetjenesten § 2-2 pkt b) pålegger alle institusjoner som omfattes av forskriften å ha på plass et system for overvåking av infeksjoner og mange institusjoner for eldre leverer derfor data fra prevalensundersøkelsene til Folkehelseinstituttet. Alle sykehus er via "Fritt sykehusvalg" (Nasjonale kvalitetsindikatorer) også pålagt å utføre prevalensundersøkelser etter den nasjonale protokollen og levere data til den nasjonale databasen. Dette gjelder ikke sykehjem.

4. Behovet for endringer

Infeksjoner ervertede i sykehus og sykehjem er et omfattende problem og prevalensundersøkelser har vist at infeksjoner er like utbredt i sykehjem som i sykehus.

Foruten dette antas det at Samhandlingsreformen kan føre til flere sengeplasser i kommunale helseinstitusjoner og andre boformer med varierende grad av institusjonspreg. Vi kan også regne med økende pasienttrafikk begge veier mellom sykehjem og sykehusene. Dette vil øke behovet for et godt kommunalt smittevern, herunder overvåking av resistens også i kommunale institusjoner. Beboere i sykehjem med en helsetjenesteervertede infeksjon har i nyere norske undersøkelser vist å ha økt risiko for både sykehusinnleggelse og død. Det er derfor behov for bedre overvåking av både infeksjoner og antibiotikabruk i sykehjem også.

Norge har lav forekomst av smittsomme sykdommer. Globalt er flere alvorlige smittsomme sykdommer under kontroll, men andre har økt i omfang og har spredt seg. Antibiotikaresistens er et økende problem over hele verden, og er en betydelig utfordring for norsk helsetjeneste. Høyere gjennomsnittsalder og økt antall pasienter med nedsatt immunforsvar, gir økt risiko for infeksjoner under opphold i helseinstitusjoner. Antibiotikaresistens og infeksjoner fører til økt sykkelighet og dødelighet og høye kostnader.

Antibiotikaresistens og antibiotikabruk overvåkes til en viss grad gjennom henholdsvis NORM-registeret og Reseptregisteret, men gir ikke nødvendig overvåkning av antibiotikabruk i institusjoner.

NORM-registeret er hovedsaklig rettet mot mikrobiologiske laboratorier og mindre grad kliniske avdelinger.¹ Registeret reguleres gjennom forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM-registerforskriften). Hvert år utarbeides det en ny protokoll hvor det defineres hvilke mikrober og prøvematerialer som skal overvåkes inneværende periode.² Formålet er blant annet å kartlegge forekomst og utbredelse av mikrobers resistens (motstandskraft) mot antibiotika og skape grunnlag for forskning på årsaker til resistensutvikling. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig. Universitetssykehuset i Nord-Norge HF er databehandler og samarbeider med alle landets mikrobiologiske laboratorier om overvåkingen.

Reseptregisteret er et landsdekkende register som samler data fra alle landets apotek. Registeret reguleres gjennom forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisterforskriften). Apotekene registrerer resepter elektronisk, og opplysningene lagres i Reseptregisteret i pseudonymisert form. Reseptregisteret gir et overordnet bilde av medikamentforskrivning i primærhelsetjenesten i Norge, som for eksempel antall brukere av et legemiddel fordelt på kjønn, fylke, helseregion og omsetning i kroner. Registeret inneholder ikke informasjon om indikasjon for antibiotikabehandling på individnivå. Videre gir det ikke opplysninger om individuell bruk av legemidler i institusjon (sykehus og sykehjem). Reseptregisteret egner seg derfor ikke i dagens form for overvåking av antibiotikabruk i helseinstitusjoner.

Det anses derfor som nødvendig at antibiotikaresistens og antibiotikabruken overvåkes på en bedre og tydeligere måte gjennom NOIS-registerforskriften.

5. Departementets forslag

5.1 Inkludering av sykehjem

Ifølge "Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008-2012)" er delmål 2-2 å utvikle bedre overvåkingssystemer for infeksjoner ervervet i sykehjem. Dette er begrunnet slik:

"Infeksjoner ervervet i sykehjem er et alvorlig problem. Prevalensundersøkelser har vist at slike infeksjoner er like utbredt i institusjoner for eldre som i sykehus. Nyere undersøkelser fra Norge viser dessuten at helsetjenesteassosierte infeksjoner øker risikoen for sykehusinnleggelse og død. I

¹ <http://www.lovdatabasen.no/for/sf/ho/xo-20031114-1353.html>

² <http://www.unn.no/2010/category24560.html>

dag er det bare etablert punktprevalensundersøkelser som overvåkingsmetode. Det bør utvikles et tilbud om løpende overvåking av infeksjoner i kommunale helseinstitusjoner for eldre, for eksempel i 3-6 måneders perioder.”

Blant de aktuelle tiltak er det nevnt at Folkehelseinstituttet skal *”utarbeide en mal for insidensovervåking i sykehjem”* og *”etablere et system for insidensovervåking i sykehjem med frivillig innrapportering til nasjonal database”*.

Folkehelseinstituttet har gjennomført et forskningsprosjekt om forekomst av infeksjoner blant beboere i sykehjem. Her kom det fram at infeksjoner var hyppig hos sykehjemsbeboere og en viktig årsak til sykehusinnleggelse og død. Videre har Folkehelseinstituttet utført en pilotundersøkelse av en ny mal for insidensovervåking med om lag åtte deltakende sykehjem. Pilotundersøkelsen ble utført ved at kvalifisert personell i sykehjemmene samlet inn data, kvalitetssikret dem og oversendte anonyme data til Folkehelseinstituttet for evaluering. For en nasjonal implementering av insidensovervåkingen vil det være nødvendig å samle aidentifiserte data med mulighet for kvalitetssikring av data.

I vurderingen av personvernkonsekvensene forbundet med en utvidelse av NOIS-registerforskriften bygger departementet blant annet på erfaringer fra tidligere prosesser med etablering og videreutvikling av registre, og på anbefalinger i veileder til utredningsinstruksen om vurdering av personvernkonsekvenser (P-0949 B). I veilederen legges særlig vekt på tiltakets virkning på grunnleggende personverninteresser, eventuelle trusler som tiltaket medfører for personvernet, og hva som kan gjøres for å avhjelpe disse. Ved videreutvikling/utvidelse av et allerede etablert register er det en forutsetning at nytteverdien av registeret overstiger de personvernmessige ulempene for den enkelte registrerte.

Inkludering av sykehjem i NOIS-registeret innebærer at en større del av befolkningen vil bli berørt. Data som samles inn fra de kommunale helseinstitusjonene er helseopplysninger som allerede skal være dokumentert i helseinstitusjonens journalsystem, jfr. pasientjournalforskriften.³ Overvåkingen er å regne som dokumentasjon på og bidrar til lokal og nasjonal kvalitetssikring av behandlingen beboere og pasienter får. Data vil brukes til infeksjons- og legemiddelepideologisk forskning med fokus på kvalitetssikring av behandlingen, evaluering av smitteverntiltak, og at man oppdager og oppklarer utbrudd av infeksjoner. Dette er innefor registerets formål i henhold til NOIS-registerforskriften § 1-3.

NOIS-registerets virkeområde foreslås endret til å omfatte beboere i sykehjem i tillegg til pasienter i sykehus og dagkirurgiske klinikker. Det kreves ikke samtykke fra pasientene i dagens NOIS-overvåkingssystem ved sykehus og dagkirurgiske klinikker. Pasientene får brev hjem 30 dager etter inngrepet for å svare på spørsmål om infeksjonstegn etter utskrivelse fra sykehus. Uavhengig av om de besvarer brevet, blir de registrert i den aidentifiserte databasen.

³ Forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal

En utvidelse av NOIS-registeret til også å omfatte sykehjem vil ikke medføre en endring av dette.

Som for sykehusdata er det helt nødvendig å innhente personopplysninger for å kunne kvalitetssikre data. Anonymisering er derfor verken mulig eller hensiktsmessig for å oppnå ønsket effekt av tiltaket. Personopplysningslovens § 8 om vilkår for å behandle personopplysninger, anses oppfylt.

Etter personopplysningsloven § 2 nr. 8 defineres alle typer helseopplysninger som sensitive opplysninger. En eventuell utvidelse av registeret vil føre til at det for beboere i deltagende sykehjem vil registreres en rekke aidentifiserte helseopplysninger som infeksjonstype, prøvetaking og regime for antibiotikabehandling.

Sykehjem foreslås inkludert gjennom endringer i §§ 1-1, 1-2, 1-3 og 3-1. Forslaget innebærer at sykehjem oppstilles som del av virkeområdet for forskriften på lik linje som sykehus og dagkirurgiske klinikker. Sykehjem vil således få samme plikt til å delta i NOIS som sykehus og dagkirurgiske klinikker.

Forslaget innebærer at forskriften ikke vil omfatte andre kommunale døgntilbud innen helse- og omsorgstjenesten som kommunen vil få plikt til å opprette etter lov 24. juni 2011 nr. 30 kommunale helse- og omsorgstjenester § 3-5 tredje ledd. Det kan imidlertid være aktuelt å foreta en fornyet vurdering av hvorvidt NOIS-registerforskriften skal utvides når den kommunale plikten inntreffer i 2016, og det eventuelt skal utarbeides en egen forskrift om tjenester omfattet av § 3-5 tredje ledd.

5.2 Inkludering av antibiotikabruk

"Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008-2012)" har som delmål 1-8 å etablere en nasjonal mal for overvåking av antibiotikabruk ved sykehus og sykehjem. Dette er begrunnet slik:

"Det aller meste av omsatt antibiotika brukes utenfor helseinstitusjoner. Men forbruket per persondøgn er mye høyere i sykehus, og her brukes de mest avanserte og resistensdrivende antibiotika. Det er derfor av stor betydning å etablere et system for overvåking av antibiotikabruken i sykehus (og sykehjem) slik at man kan følge forbruket og måle effekten av eventuelle intervensjoner. Nyten av disse opplysningene er størst for sykehuset selv, for eksempel til bruk for oppfølging av antibiotikapolitikken, men også nasjonale data kan være interessante."

Strategien viser i tillegg til vanskelighetene med å benytte grossiststatistikken eller Reseptregisteret for dette formålet.

"Det bør, med utgangspunkt i eksisterende statistikk, utvikles en nasjonal mal for måling av antibiotikaforbruk per sykehusavdeling og sykehus (og eventuelt sykehjem). Malen kan også legge opp til at data samles på regionalt og nasjonalt nivå etter innrapportering fra de enkelte avdelinger og sykehus. Dette kan være etter mønster av NOIS. Folkehelseinstituttet bør få ansvar for denne

koordineringen, som også bør bygge ut farmakoepidemiologisk metodekompetanse. Det kan være aktuelt å etablere noen pilotmiljøer der metoden for lokal innsamling av data utprøves, og der man prøver ut metoder for en aktiv tilbakemelding og dialog med avdelingene. Antibiotikabruk kan også registreres i forbindelse med de årlige prevalensundersøkelsene av sykehusinfeksjoner. I den forbindelse bør det etableres metode for registrering av forskrivningskvalitet (etterlevelse av retningslinjer) som kobles sammen med prevalensregistrering av sykehusinfeksjoner.”

Blant aktuelle tiltak i strategien nevnes det at Folkehelseinstituttet skal utvikle *”en nasjonal mal for overvåking av antibiotikaforbruk i avdelinger og sykehus (og sykehjem), inkludert utprøving av relevante måleenheter for antibiotikabruk”* og *”vurdere nytten av å inkludere antibiotikabruk som en variabel i de nasjonale prevalensundersøkelsene av sykehusinfeksjoner i sykehus og kommunale helseinstitusjoner for eldre”*.

Videre står det i strategiens delmål 1-9 om aktiv deltakelse i europeisk antibiotikaforbruksovervåking at:

”Norge har de siste årene utviklet gode systemer for overvåking av infeksjoner i sykehus og helseinstitusjoner for eldre. Det arbeides nå med å utvide systemene til også å inkludere overvåking av antibiotikabruk. Overvåking av antibiotikaforbruket er viktig for å avdekke om det gis for mye eller feil antibiotika, så det kan gis råd om fortsatt nøkternt bruk. Norske overvåkingsmaler bør baseres på europeiske protokoller for antibiotikaovervåking i helseinstitusjoner (ESAC – European Surveillance of Antimicrobial Consumption) så vi kan sammenlikne forbruksdata mellom landene.”

Blant de tiltakene som nevnes står det at Folkehelseinstituttet skal *”følge utviklingen i europeisk antibiotikaforbruksovervåking, og bidra med antibiotikaforbruksdata til europeisk antibiotikastatistikk”*.

Ved å inkludere overvåking av antibiotikabruk, uavhengig av behandlingsindikasjon, utvides NOIS-registerforskriftens formål. Forskriften dekker i dag kun registrering av antibiotikabruk gitt som behandling ved en helsetjenesteervert infeksjon. En utvidelse av forskriften til også å omfatte overvåking av antibiotikabruk vil inkludere registrering av både forebyggende antibiotikabehandling og behandling av infeksjoner en pasient har fått utenfor sykehus. Overvåking av antibiotikabruk kan sees som kvalitetssikring av behandlingen beboerne/pasientene får i institusjonen. Det er nødvendig å innhente aidentifiserte personopplysninger for å kunne kvalitetssikre data. Total anonymisering er derfor ikke mulig. Når det gjelder innhenting av opplysninger om antibiotikabruk er det helt nødvendig å registrere data på individnivå for å kunne studere selve behandlingsregimet for antibiotika og dermed sikre anvendbare, meningsfulle data. For eksempel må Folkehelseinstituttet kunne kontakte et aktuelt sykehjem og forsikre at beboer xy virkelig fikk en dobbelt så stor dose av et legemiddel i forhold til hva som er vanlig forskrivningsdose for en spesifikk indikasjon.

Antibiotikabruk foreslås inkludert gjennom §§ 1-1, 1-2, 1-3, 1-7 og 2-5. Forslaget vil medføre at antibiotikabruk kan overvåkes i NOIS på lik linje med infeksjoner i sykehus, dagkirurgiske klinikker og sykehjem. Etter ny bokstav e) i § 1-7 vil opplysningene om antibiotikabruk bestå av de samme opplysningene om personer som samles inn for infeksjoner etter dagens § 1-7.

5.3 Inkludering av prevalensundersøkelsene

Hvert år samordner Folkehelseinstituttet to én-dags prevalensundersøkelser av sykehusinfeksjoner i sykehus og sykehjem. Innsamlede data i disse undersøkelsene er aggregerte og helt anonyme, og er derfor ikke underlagt bestemmelsene i verken helseregisterloven eller personopplysningsloven.

Dagens prevalensundersøkelser inkluderer kun anonyme data basert på én-dagsregistreringer av helsetjenesteervertete infeksjoner.

Forslaget til forskriftsendring vil innebære at prevalensundersøkelsene omfattes av NOIS-registerforskriften gjennom inkluderingen av "periodisk" innsamling, analyse, tolkning og rapportering av data i § 1-3. Dette medfører først og fremst en endring i metodebruk ved innsamling av data. Metoden man innsamler data på vil dermed omfatte både den ordinære kohort overvåkingen som NOIS dekker i dag, i tillegg til én-dag prevalensundersøkelsene.

Utkastet til forskrift vil i tillegg medføre at én-dags prevalensundersøkelsene kan bestå av aidentifiserte opplysninger. NOIS består imidlertid allerede av aidentifiserte opplysninger og endringer består derfor i at det tydeliggjøres i forskriften at aidentifiserte opplysninger om infeksjoner og antibiotikabruk kan innsamles både fortløpende (kohort) og periodisk (én-dags prevalensundersøkelser) fra sykehus, dagkirurgiske klinikker og sykehjem. Når det gjelder innhenting av opplysninger om antibiotikabruk er det helt nødvendig å registrere data på individnivå for å kunne se på indikasjon for behandling, behandlingsregime etc. og dermed sikre anvendbare, meningsfulle data.

Etter forskriftens § 1-2 annet ledd gir Helsedirektoratet nærmere bestemmelser om hvilke sykehus og dagkirurgiske klinikker (og sykehjem, jfr. forslag til endring) som skal inkluderes i NOIS. Prevalensundersøkelsene samordnes i dag av Folkehelseinstituttet. For å videreføre denne ansvarsfordelingen foreslås det nytt tredje ledd i § 1-2 som fastslår at Folkehelseinstituttet peker ut de sykehus, dagkirurgiske klinikker og sykehjem som skal inkluderes i prevalensundersøkelsene.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

Økonomiske og administrative konsekvenser ved inkludering av sykehjem

De økonomiske og administrative konsekvensene en kontinuerlig overvåking av infeksjoner og antibiotikabruk vil ha for sykehjem vil avhenge av den løsning for datainnsamling som velges. Den mest ressurskrevende løsningen er at data registreres manuelt i den enkelte institusjon og deretter at nødvendig informasjon legges inn i Folkehelseinstituttets database. Denne løsningen vil kreve mye personellressurser over tid.

I utgangspunktet er det derfor heller ønskelig å etablere elektroniske dataløsninger hvor informasjon registreres inn i elektroniske beboerjournaler og rapporter genereres via rapportgeneratorer i de ulike datasystemene. I dag er det fem ulike leverandører av elektroniske beboerjournaler. Det er ønskelig at disse utvikler egne infeksjons- og antibiotikabruk moduler i disse systemene. Sykehjem må i neste omgang kjøpe disse modulene. En slik løsning vil kreve engangs investering i form av kjøp av modulene, men vil kreve forholdsvis lite ressurser etter at de er innkjøpt.

Mye av den informasjonen som er planlagt innhentet gjennom et kontinuerlig overvåkingssystem av infeksjoner og antibiotikabruk i sykehjem, finnes i dag i beboerjournalene, men ikke all ønsket informasjon registreres i dag. For eksempel dokumenterer ikke alle i beboerjournalen at en beboer har utviklet en infeksjon og mange registrerer ikke indikasjon for antibiotikabruk. Det vil derfor medføre noe ekstra registrering av denne type informasjon for enkelte sykehjem.

Institusjonene må i tillegg sette av ressurser for å følge opp overvåkingsresultatene og for å bruke data aktivt i institusjonen.

Folkehelseinstituttet vil motta større datamengder fra helseinstitusjonene enn instituttet gjør i dag hvis den utvidede forskriften trer i kraft. Dette gjelder særlig datamengde fra sykehjem og datafiler med opplysninger om antibiotikabruk. Dette vil kreve økte ressurser til administrasjon og analysearbeid ved instituttet. Ny dataløsning for mottak og tilbakerapportering av kontinuerlig overvåkingsdata fra sykehjem må i tillegg utvikles.

Økonomiske og administrative konsekvenser ved inkludering av antibiotikabruk

I sykehjem er informasjon om antibiotikabruk tenkt registrert både gjennom kontinuerlig overvåking og i prevalensundersøkelsene. Økonomiske konsekvenser for kontinuerlig overvåking av antibiotikabruk er beskrevet ovenfor.

Økonomiske og administrative konsekvenser ved å inkludere antibiotikabruk i prevalensundersøkelsene anses som nokså små, da denne typen undersøkelser er forholdsvis

lite ressurskrevende for helseinstitusjoner. Mange sykehus gjennomfører i dag denne typen undersøkelser. De fleste av disse gjennomfører datainnsamling i løpet av noen timer, mens noen få oppgir at de bruker opptil to dager på dette.

Dataløsningen for mottak av data fra prevalensundersøkelser om antibiotikabruk i sykehus er allerede etablert ved Folkehelseinstituttet. Noen justeringer må gjøres for å utvide databasen til også å kunne motta og rapportere tilbake data om antibiotikabruk fra sykehjem og for å ivareta nye sikkerhetskrav som følge av at data vil være aidentifisert.

Økonomiske og administrative konsekvenser ved inkludering av prevalensundersøkelsene

De fleste sykehus og ca 40 % av alle sykehjem deltar i dag i prevalensundersøkelsene. For disse vil ikke forskriftsendringen medføre utvidede økonomiske eller administrative konsekvenser. Prevalensundersøkelser er forholdsvis lite ressurskrevende for institusjoner å delta i. Det vil derfor ikke kreve mye ekstra ressurser for de institusjoner som i dag ikke deltar.

Elektroniske løsninger for denne type undersøkelser eksisterer alt, og vil ikke kreve nye ressurser.

Samfunnsøkonomiske konsekvenser

Undersøkelser har vist at det å ha overvåkingssystemer hvor resultatene brukes aktivt i kvalitetsarbeidet, har ført til opptil en 30 % reduksjon i infeksjonsforekomst, foruten en mer korrekt bruk av antibiotika. Kostnader (både menneskelig og økonomiske) ved helsetjenesteervertet infeksjoner og antibiotikabruk er estimert i flere undersøkelser til å være høye. En norsk undersøkelse viser eksempelvis at de som får en infeksjon i sykehjem har ni ganger økt risiko for å bli innlagt sykehus og syv ganger økt risiko for å dø i løpet av en 30 dagers periode etter infeksjonsdebut, enn beboere som ikke utviklet en slik infeksjon.

Overvåking av infeksjoner og antibiotikabruk er i flere publikasjoner beskrevet som et av de mer kostnadseffektive forebyggende tiltak en har i helsesektoren, da kostnadene av overvåkingssystemer er betraktelig mindre enn kostnader av helsetjenesteervertete infeksjoner, feilbruk av antibiotika og antibiotikaresistens.

Forslag til endringer i forskrift 17. juni 2005 nr. 611 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS-registerforskriften)

(Endringer er markert i kursiv)

§ 1-1 Etablering av Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten

Denne forskriften etablerer et landsomfattende *norsk* overvåkingssystem for infeksjoner og *antibiotikabruk* i sykehus, dagkirurgiske klinikker og *sykehjem*. Forskriften gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i overvåkingssystemet.

§ 1-2 Innholdet i registeret

Registeret kan inneholde aidentifiserte helseopplysninger om personer som følges opp under og etter et opphold i sykehus, dagkirurgiske klinikker og *sykehjem*, for å avgjøre om de under oppholdet har fått en postoperativ sårinfeksjon, infeksjon i urinveier, luftveier, hud, blodbane eller i sentralnervesystemet og om de har mottatt *antibiotika for forebygging eller behandling*.

Helsedirektoratet gir nærmere bestemmelser om hvilke sykehus, dagkirurgiske klinikker, *sykehjem* og pasientgrupper, jf. første ledd som skal inkluderes i registeret.

Nasjonalt folkehelseinstitutt gir nærmere bestemmelser om hvilke sykehus, dagkirurgiske klinikker, *sykehjem* og pasientgrupper, jf. første ledd som skal delta i prevalensundersøkelsene.

§ 1-3 Registerets formål

Registeret skal bidra til overvåking av infeksjoner og *antibiotikabruk* hos pasienter i sykehus, dagkirurgiske klinikker og *sykehjem* gjennom fortløpende eller *periodisk* og systematisk innsamling, analyse, tolkning og rapportering av opplysninger om forekomst av infeksjoner og *antibiotikabruk* i virksomhetene jf. § 1-2 annet ledd, og å legge grunnlaget for å:

1. beskrive forekomsten av infeksjoner og *antibiotikabruk* i virksomhetene over tid og etter kjennetegn ved pasientene, behandlingen deres og virksomhetene,
2. gi råd til helsepersonell, virksomheter og forvaltning om smitteverntiltak,
3. evaluere virkninger av smitteverntiltak i virksomhetene,
4. oppdage og bidra til oppklaring av utbrudd av smittsomme sykdommer,
5. bidra med data til *europaisk overvåking* og
6. drive, fremme og gi grunnlag for forskning om utbredelsen av infeksjoner og *antibiotikabruk* i sykehus, dagkirurgiske klinikker og *sykehjem*, samt deres årsaker og kostnader.

Opplysninger i registeret kan foruten de formål som nevnt ovenfor, behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten og helseforvaltningen, samt til utarbeiding av statistikk og til forskning.

§ 1-7 Opplysninger i registeret

Registeret kan inneholde følgende opplysninger om personer som tilhører de pasientgrupper som er bestemt inkludert i registeret, jf. § 1-2 annet ledd.

1. aidentifiserte personopplysninger:

- a) virksomhetens løpenummer for pasienten,
- b) pasientens kjønn,
- c) pasientens fødselsår.

2. administrative opplysninger:

- a) innleggelsesdato, utskrivingsdato og oppfølgingsdatoer,
- b) virksomhet der pasienten var innlagt og avdelingstype,
- c) om operasjonen, som operasjonskode, -type, -dato, -klokkeslett og -varighet,
- d) bruk av pasientnært utstyr; type og varighet.

3. medisinske opplysninger:

- a) om antatt disponerende og forebyggende faktorer,
- b) om type infeksjon og innsykningsdato,
- c) om smittestoffet, inkludert resistens,
- d) om infeksjonens behandling, varighet og følgetilstander,
- e) om antibiotikabruk, herunder dose, varighet, administrasjonsmåte og om antibiotika ble brukt til forebygging eller behandling
- f) status ved utskrivelse og i oppfølgingsperioden.

§ 2-5 Rapportering fra registeret

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for regelmessig rapportering om forekomsten av *infeksjoner og antibiotikabruk til de aktuelle delene av helsetjenesten*, jf. § 1-3, gjennom å offentliggjøre årlige oversikter om forekomst av infeksjoner og *antibiotikabruk* i virksomhetene i landet.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ivareta rapportering om forekomst av infeksjoner til Kommisjonen jf. Beslutning 2119/98/EF. Slike opplysninger skal være aidentifiserte.

§ 3-1 Plikt til å utlevere ikke koblede data til forskning mv.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter forespørsel fra sykehus, *sykehjem*, øvrig forvaltning og forskere utlevere statistiske opplysninger fra registeret innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.