

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: GJR
Vår ref.: 11/4849
Dato: 14.10.2011

Høring - forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkningssystem for infeksjoner i sykehusetjenesten (NOIS-registerforskriften)

Det vises til departementets høringsnotat med forslag til endringer i NOIS-forskriften, sendt på høring 21.7.2011.

I forslaget foreslås det å utvide NOIS-registerforskriftens virkeområde til å omfatte sykehjem i tillegg til sykehus og dagkirurgiske poliklinikker. Videre foreslås det å utvide forskriften til også å gjelde overvåking av forebyggende og behandlende antibiotikabruk uavhengig av infeksjonsstatus, samt å inkludere prevalensundersøkelser i registerordningen.

Helsedirektoratet støtter forslaget til utvidelse av forskriften slik at aidentifiserte personopplysninger om infeksjoner og antibiotikabruk samles inn både fortløpende (i kohorter) og periodisk (i prevalensundersøkelser) fra både sykehus og sykehjem.

Registrering og overvåking er viktige virkemidler i arbeidet med forebygging av antibiotikaresistens og infeksjoner i helsetjenesten. Den foreslåtte utvidelsen av forskriften er i tråd med de delmål og tiltak som er vedtatt i den nasjonale strategien for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens. En innlemming av sykehjemmene i rapporteringsordningen vil være et viktig tiltak for å få en mer fullstendig oversikt over omfanget av infeksjoner i helsetjenesten og bruken av antibiotika, som ledd i arbeidet med å forebygge infeksjoner og å holde forekomsten av antibiotikaresistens nede.

Endringen innebærer en økning i antall personer som skal innlemmes i NOIS-registeret, samtidig som omfanget av opplysninger som registreres blir større. Helseopplysningene som registreres om den enkelte pasient skal være aidentifiserte. Det er derfor ikke krav til samtykke fra pasientene om registrering.

Helsepersonell skal utlevere aidentifiserte helseopplysninger til registeret. Løpenumrene for bakveisidentifisering av registrerte pasienter må derfor ligge lagret i den enkelte helseinstitusjon. Vi vil understreke at kvalitetssikring av data på individnivå, som det vises til i høringsnotatet nederst side 10, derfor må skje ved bruk av institusjonens løpenummer på pasienten.

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. bioteknologi og helserett

Gunhild J Røstadsand, tlf.: 24 16 30 83

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Helsedirektoratet er i likhet med departementet av den oppfatning at nytteverdien av utvidelsen av registerordningen er større enn de personvernmessige ulempene registreringen utgjør for den enkelte pasient. Dette i hovedsak på bakgrunn av at registeret kun inneholder aidentifiserte helseopplysninger. Direktoratet vil likevel understreke utfordringen som ligger i at de aidentifiserte helseopplysninger skal være anonyme på mottakers hånd. Muligheten for at enkeltpersoner skal kunne gjenkjennes øker med omfanget opplysninger som registreres på den enkelte.

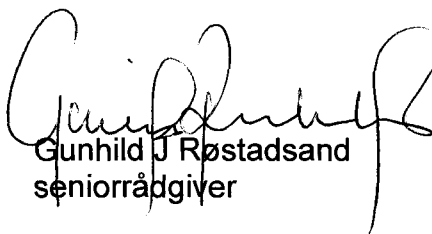
I høringsnotatet blir det beskrevet at pasientene blir kontaktet 30 dager etter behandlingen for å besvare spørsmål om infeksjonstegn og lignende etter utskrivelsen. Pasientene blir imidlertid registrert i databasen uavhengig om de besvarer henvendelsen eller ikke. Det fremgår ikke i hvilken grad pasientene samtidig blir informert om innsamlingen av opplysninger og NOIS-registeret. Informasjonsplikten etter helseregisterloven § 24 og de unntakssituasjoner bestemmelsen oppstiller, er ikke kommentert i høringsnotatet. Direktoratet forutsetter imidlertid at informasjonsplikten gjelder og at pasientene skal gis informasjon i samsvar med helseregisterloven § 24.

Direktoratet vil for øvrig påpeke at også ordlyden i forskriftens § 2-3 bør endres fra *Sosial-* og helsedirektoratet til *Helsedirektoratet*, slik at det blir konsistens i forhold til de øvrige bestemmelsene i forskriften.

Direktoratet har ingen kommentarer til departementets vurdering av forslagets økonomiske og administrative konsekvenser.

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
divisjonsdirektør



Gunhild J Røstadsand
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk