

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref: 201102859-/KSEE
Vår ref: 09/315-/HMER
Dato: 20. oktober 2011

:

Høringsuttalelse om endring av NOIS-registerforskrift

Vi viser til høringsbrev av 21.07.2011 om forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS-registerforskriften).

Folkehelseinstituttet støtter Helse- og omsorgsdepartementet sine vurderinger og forslag om utvidelse av NOIS-registerforskriften til også å omfatte sykehjem, overvåking av både forebyggende og behandlende antibiotikabruk uavhengig av infeksjonsstatus samt inkludering av prevalensundersøkelser. Hovedgrepene som tas med denne utvidelsen støtter opp under prinsippet om at antibiotikabruk er et integrert element i smittevernarbeid og at smittevern og overvåking ikke bare er et anliggende for sykehus, men også for helseinstitusjoner for eldre. Endringene er også i tråd med Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008-2012).

Overvåking har i flere undersøkelser vist seg å være et smitteverntiltak i seg selv og føre til færre infeksjoner og mer korrekt bruk av antibiotika. Overvåking kan også brukes til å identifisere problemområder og måle effekt av tiltak. Overvåking regnes derfor som en sentral del av smittevernarbeid.

Selv om vi er grunnleggende positive til forslagene i det foreliggende høringsnotatet, har vi nedenfor enkelte kommentarer og punktvis endringsforslag.

Utvidelse av forskriften til også å omfatte sykehjem

Vi ser det som positivt at én og samme forskrift omfatter både overvåking i sykehus og sykehjem og at smittevern og overvåking i helseinstitusjoner ses under ett, siden mange av de samme aktørene vil være involvert i overvåkingen i de ulike typer helseinstitusjoner. Det å få forskriftsfestet overvåking i sykehjem er i tråd med og en forutsetning for å kunne møte aktiviteter foreslått i Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008-2012) rundt løpende overvåking av infeksjoner og antibiotikabruk i sykehjem.

Inkludering av sykehjem, medfører at de får samme plikt til å delta i NOIS som sykehus og dagkirurgiske klinikker. I dag finnes det ikke egne infeksjons- og antibiotikamoduler i datasystemene som brukes i sykehjem. Det å etablere og implementere disse vil kreve ressurser og tid. Hvis forskriftsendringene blir vedtatt, vil det derfor antagelig være behov for et system (plan) om gradvis utrulling av overvåkingssystemet i sykehjem, på lik linje som når NOIS-registerforskriften trådte i kraft i sykehus og dagkirurgiske klinikker.

Utvidelsen av NOIS-registerforskrift er begrenset til kun å omfatte sykehjem og ikke andre kommunale døgntilbud innen helse- og omsorgstjenesten. Vi støtter dette forslaget, men understreker viktigheten av punktet i høringsnotatet om at det kan bli aktuelt å foreta en fornyet vurdering av hvorvidt NOIS-registerforskriften skal utvides når den kommunale plikten inntreffer i 2016. Erfaringer tilsier at smittevernutfordringene er tilsvarende i de fleste helseinstitusjoner for eldre uavhengig av hvilken betegnelse de har.

Inkludering av antibiotikabruk

Antibiotikaresistens er et økende problem internasjonalt, inkludert i Norge, selv om problemet hittil har vært mindre her enn i andre land. For å bevare Norges gode posisjon er det behov for et kontinuerlig fokus på tiltak som kan bidra til å redusere resistensutvikling. Overforbruk og feil bruk av antibiotika er faktorer som påvirker resistensutvikling. Overvåking av antibiotikabruk er et virkemiddel for å identifisere u hensiktsmessig antibiotikabruk og effekt av tiltak til å bedre antibiotikaforskriving. Det er viktig å understreke at for å få denne kvalitetsforbedring, må data tolkes og benyttes aktivt i den enkelte institusjon. Det å få en nasjonal oversikt over antibiotikabruk på individnivå vil være en tilleggsgevinst. Norge deltok i et europeisk prosjekt i regi av European Centre for Disease Prevention and Control, hvor antibiotikabruk ble registrert i fem sykehjem og i utvalgte sykehus. I rapportene som ble sendt til sykehjemmene i etterkant av undersøkelsen ble anbefalingene fra de Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten limt inn under de ulike rapportene. Dermed kunne sykehjemmene vurdere eget bruk opp mot anbefalinger i retningslinjene. Videre avdekket undersøkelsen at de ulike sykehjemmene systematisk brukte forskjellig dosering av samme medikament, noe som også ble tilbakerapportert. Dette er eksempler på at også nasjonal overvåking kan bidra til å motarbeide feilbruk av antibiotika, selv om tolking og bruk av data i stor grad må skje lokalt.

I mange helseinstitusjoner benyttes i dag salgsdata fra apotek som grunnlagsinformasjon for å estimere antibiotikaforbruk. Salgsstatistikk kan ikke gi informasjon om hvorvidt riktig type og dose antibiotika er gitt for den aktuelle indikasjonen eller om forhold ved pasienten som kan ha påvirket valg av preparat og dose. For dette trengs informasjon på pasientnivå. I dag finnes det ikke noen nasjonale systemer i helseinstitusjoner for å identifisere antibiotikabruk på individnivå. Vi ser det derfor som positivt at høringsutkastet for utvidelsen av NOIS-registerforskriften åpner for dette. Det må likevel bemerkes at i spesialisthelsetjenesten vil det med dagens elektroniske datasystem antagelig ikke være ressursmessig forsvarlig å innhente dette på en fortløpende måte, da informasjon om antibiotikabruk i de fleste sykehus ikke finnes i elektroniske pasientkurver. Først på sikt når elektroniske kurver med antibiotikaforskrivning foreligger i sykehus, bør fortløpende overvåking av antibiotikabruk i sykehus vurderes. Derimot ser vi det som både ønskelig og lettere gjennomførbart å innhente denne informasjonen i sykehjem, siden data om antibiotikabruk i flere sykehjem finnes elektronisk, samt at antibiotikaforbruket generelt er lavere i denne type institusjoner. I tillegg er ofte forbruksdata

vanskeligere tilgjengelig i sykehjem, siden det kan være flere apotek som leverer medikamenter til samme institusjon.

Reseptregisteret har eksistert siden 2004 og inneholder opplysninger om alle legemidler utlevert på resept til individer. Legemidler til inneliggende pasienter i sykehus og sykehjem er derimot ikke tilgjengelig på individnivå i Reseptregisteret. Utvidelse av NOIS-registerforskriften til å omfatte antibiotikabruk bør og vil fra Folkehelseinstituttets ståsted sees i sammenheng med et av delprosjektene i Nasjonalt helseregisterprosjekt. Her er tiltak 42 å vurdere forprosjekt for å utrede et fellesregister for legemidler. Folkehelseinstituttet har i tilknytning til dette startet opp et pilotprosjekt for å undersøke om informasjon om legemiddelbehandling av pasienter på sykehus som har innført elektroniske pasientkurver, enkelt og hensiktsmessig kan inkluderes i Reseptregisteret. Det er viktig og ønskelig med informasjon om bruken av legemidler på individnivå også i sykehus og sykehjem både med hensyn til pasientsikkerhet og kostnader, og det er positivt dersom dette kan samordnes fra flere mulige datakilder. En viktig forutsetning er at arbeidet med innføring av elektroniske medisinkurver på sykehus prioriteres

Inkludering av prevalensundersøkelser

Vi ser det som hensiktsmessig at all overvåking av infeksjoner og antibiotikabruk i helsetjenesten samles i en forskrift. Til nå har prevalensundersøkelsene vært regulert gjennom Forskrift om smittevern i helsetjenesten, mens løpende overvåking har vært regulert gjennom NOIS-registerforskriften.

I dag samles data inn anonymt og aggregert på avdelingsnivå i prevalensundersøkelsene. På sikt kan det bli aktuelt å samle inn *avidentifisert* informasjon på individnivå også i prevalensundersøkelsene. Blant annet legger overvåkningsmalene som er utarbeidet av European Centre for Disease Prevention and Control opp til avidentifisert prevalensovervåking.

Prevalensundersøkelse av antibiotikabruk i sykehus gjennomføres også med aggregerte og *anonyme* data. Dette er kompliserende og øker faren for feil, men det lar seg gjennomføre fordi dedikerte og trente personer er ansvarlige for datainnsamling og kontroll av data. Erfaringer har vist at identifisering av og trening av tilsvarende personell i sykehjem er vanskelig. Hvis en slik overvåkningsmodul for antibiotikabruk er ønskelig også i sykehjem, bør avidentifisert informasjon på individnivå samles inn. Dette for å ha mulighet til å kvalitetssjekke data og dermed forebygge dårlig kvalitet på innsamlede opplysninger.

Det må understrekes at hoveddelen av data samlet inn i prevalensundersøkelsene også i fremtiden vil være på et *anonymt* og aggregert nivå og dermed ikke tilfredsstillende definisjonen av et helseregister; om at den enkelte person skal kunne finnes igjen. Bruk av begrepet register blir derfor ikke presist for hele dette overvåkingssystemet. Vi ber Helse- og omsorgsdepartementet om å vurdere om prevalensovervåkingen heller bør behandles i et eget avsnitt i forskriften for å unngå upresis bruk av begrepet register. En annen mulighet er å bruke begrepet overvåkingssystem i enkelte paragrafer for eksempel i § 1-3, istedenfor register.

Forslag til ytterligere endringer i enkelte paragrafer

- I § 1.2 listes enkelte infeksjonstyper opp. Vi foreslår at paragrafen forandres til å inkludere det som er understreket, i tillegg til de endringer som allerede er foreslått i høringsutkastet i kursiv: ”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 helsetjenesteassosiert infeksjon som for eksempel en postoperativ sårinfeksjon, infeksjon i urinveier, luftveier, hud, blodbane eller i sentralnervesystemet og om de har mottatt antibiotika for forebygging eller behandling av en infeksjon”. Bakgrunn for forslaget er at øyeinfeksjon og gastroenteritter, som er infeksjonstyper som ofte oppstår i sykehjem, antagelig ikke vil kunne overvåkes med dagens formulering. Videre ser vi behov for at det tydeliggjøres at det ikke kun er antibiotika gitt forebyggende eller som behandling for de nevnte infeksjonstyper, som skal inngå i overvåkingen, men antibiotika gitt for alle typer infeksjoner også de oppstått før et opphold i en helseinstitusjon. Dette er viktig for å få en total oversikt over antibiotikaforbruket.
- Etter § 1-2 annet ledd er det Helsedirektoratet som bestemmer ”hvilke sykehus og dagkirurgiske klinikker, sykehjem og pasientgrupper” som skal inkluderes i NOIS og det er foreslått i høringsutkastet at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal gi nærmere bestemmelser om ”hvilke sykehus og dagkirurgiske klinikker, sykehjem og pasientgrupper” som skal inkluderes i prevalensundersøkelsene. I utgangspunktet har alle helseinstitusjoner vært inkludert i NOIS, men bare noen få pasientgrupper. En utvidelse av pasientgruppene kan ha store ressursmessige implikasjoner for både den enkelte helseinstitusjon og databehandlingsansvarlige. Det er uheldig at en slik bestemmelse er frikoblet fra ressursstyringen til disse. Det bør også legges til rette for løsninger som ikke er avhengig av at det gjøres endringer lokalt i It-systemene i et stort antall institusjoner (for eksempel sykehjem). Vi vil derfor foreslå at Helse- og omsorgsdepartementet foretar den endelige bestemmelsen etter innstilling fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet og at § 1-2 forandres som følgende:
”.. Helsedirektoratet gir nærmere innspill om hvilke sykehus og dagkirurgiske klinikker, *sykehjem* og pasientgrupper, jf første ledd som skal inkluderes i registeret. *Nasjonalt Folkehelseinstitutt gir nærmere innspill om hvilke sykehus og dagkirurgiske klinikker, sykehjem og pasientgrupper, jf første ledd som skal inkluderes i prevalensundersøkelsene. Helse- og omsorgsdepartementet gir på bakgrunn av innspill fra Helsedirektoratet og Nasjonalt Folkehelseinstitutt nærmere bestemmelser om hvilke sykehus og dagkirurgiske klinikker, sykehjem og pasientgrupper, jf første ledd som skal inkluderes i registeret*”.
- I § 1-7 tredje ledd under ”e” foreslår vi å inkludere det som er understreket, i tillegg til de endringer som allerede er foreslått i høringsutkastet i kursiv: ”om antibiotikabruk, herunder preparatnavn, dose, varighet, administrasjonsmåte og om antibiotika ble brukt til forebygging eller behandling”. Bakgrunn for forslaget er at for å kunne vurdere den andre informasjonen listet under dette punktet, trengs det informasjon om type antibiotika. Vi foreslår derfor at dette nevnes spesifikt som informasjon som bør innhentes.

NOIS som aidentifisert helseregister

NOIS er et aidentifisert helseregister. Avslutningsvis vil vi minne om at for at NOIS fullt ut skal kunne nå alle registerets formål på en ressurs hensiktsmessig måte, bør NOIS-registeret på en enkel måte kunne kobles mot andre helseregistre. For eksempel finnes mye informasjon som kunne bidra til å beskrive forekomst av infeksjoner etter kjennetegnet ved pasientene, behandlingen og

konsekvensene av slike infeksjoner i dag i andre helseregistre. Kobling av NOIS mot andre registre er i dag vanskelig. Som resultat kan en få systemer som krever dobbelregistrering av informasjon i helseinstitusjonene. Dette bidrar til økt ressursbehov og kan også føre til dårligere kvalitet på registrert informasjon. Det å gjøre NOIS-personetydig er ikke et tema i denne høringen, men vi ønsker at Helsedepartementet i henhold til delmål 2-1 i Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008-2012) utreder om det er hensiktsmessig å gjøre NOIS personidentifiserbar på sikt.

Vennlig hilsen

Bjørn Gunnar Iversen

Avdelingsdirektør

Hanne-Merete Eriksen
Seniorrådgiver