

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref.:  
Vår ref.: 2011/3844 ASS032/008  
Dato: 08.09.2011

## Høringsuttalelse om endring i NOIS-registerforskriften fra Det helsevitenskapelige fakultet

Helse- og omsorgsdepartementet sendte den 21.7.2011 "Forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkningssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS-registerforskriften)" til høring.

Endringsforslagene medfører at virkeområdet for forskriften vil omfatte sykehjem, kontinuerlig overvåkning av antibiotikabruk og inkludere prevalensundersøkelser. Universitetet i Tromsø (UiT) er enig i at det er behov for å hjemle innsamling av data om infeksjonsforekomst og antibiotikabruk i sykehjem, og at innsamling av prevalensdata fra sykehus og sykehjem etter de samme metodologiske prinsippene som gjelder for den kontinuerlige overvåkingen trolig vil gi en faglig synergieffekt.

Nedenfor gir vi først noen generelle kommentarer til endringsforslagene, deretter kommentarer til enkelte punkter. Disse kommentarene følger samme kronologi som høringsdokumentet.

### Generelle kommentarer

Det er viktig at forskriften hjemler innsamling av insidensdata fra beboere/pasienter i sykehjem da forekomsten av infeksjonssykdommer i slike institusjoner kan være høy, samtidig som at kompetanse om infeksjonsbehandling kan være lavere enn i et sykehus. For å utnytte slike data på en optimal måte er det nødvendig å kunne relatere valg av profylakse eller behandling til pasientkarakteristika. Å realisere dette potensialet ved hjelp av et avidentifisert register vil være en stor utfordring.

God kvalitet på de innsamlede data er en forutsetning for at registeret skal få legitimitet og skal kunne bidra til viktig kunnskap om infeksjonsforekomst og behandling. Dette vil sette betydelige krav til enhetlig registrering av data, og rapporteringsverktøyene må gi mulighet for å beskrive relevante pasientkarakteristika, kombinasjonsbehandling, dosejustering og bytte av preparat i løpet av en kur. Dette vil kreve godt tilrettelagte elektroniske løsninger som baserer seg på uttrekk av relevante data fra journalene. De tekniske utfordringene ved dette vil være betydelige, og nødvendig opplæring om registrering og nye administrative rutiner vil medføre varige økte kostnader for institusjonene.

Høringsnotatet nevner flere steder at overvåkingen av infeksjoner og antibiotikabruk skal være kontinuerlig (for eksempel s. 11 og 12), men notatet gir ingen føringer for hvor hyppig institusjonene skal rapportere disse data til registeret. Departementets forslag om bruk disse data, blant annet for å oppdage utbrudd av infeksjoner (s. 8 i høringsnotatet), vil nødvendigvis medføre et behov for en

relativt hyppig rapporteringsfrekvens. Forskriften bør inneholde krav til rapporteringsfrekvens for de deltakende institusjonene da dette vil ha både økonomiske og administrative konsekvenser.

Sykehjem foreslås inkludert i forskriften gjennom endringer i §§1-1, 1-2, 1-3 og 3-1 (s. 9 i høringsnotatet). Merknadene til de enkelte paragrafene i forskriften bør revideres slik at det er samsvar mellom disse og endringene i forskriften.

### **Kommentar til § 1-3 Registerets formål**

Departementets forslag til det første avsnittet lyder:

*"Registeret skal bidra til overvåking av infeksjoner og antibiotika bruk 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:"*

Dette avsnittet er tungt formulert, og sett i sammenheng med den påfølgende teksten også preget av gjentakelser. UiT foreslår en omformulering der første avsnitt lyder:

*"Registeret skal fortløpende eller periodisk samle data om infeksjoner og antibiotikabruk hos pasienter i sykehus, dagkirurgiske klinikker og sykehjem. Analyse, tolkning og rapportering av data fra disse virksomhetene, jf. § 1-2 annet ledd, skal legge grunnlaget for å:"*

Formålene med registeret må stå i forhold til hvilke variabler som blir registrerte og hvilken datakvalitet som er realistisk å oppnå. Variablene foreslått under § 1-7 er etter vårt syn først og fremst egnet til deskriptiv bruk, og for mange av de aktuelle pasientgruppene i liten grad egnet til å avdekke årsakssammenhenger mellom risikofaktorer, infeksjoner og antibiotikabruk. Deskriptive data er likevel viktige, da de kan være hypotesegenererende og gi grunnlag for å planlegge nye studier som er bedre egnet til å avdekke årsakssammenhenger.

Departementets forslag til nytt underpunkt 6 lyder: "drive, fremme og gi grunnlag for forskning om utbredelsen av infeksjoner og antibiotikabruk i sykehus, dagkirurgiske klinikker og sykehjem, samt deres årsaker og kostnader."

En rimelig tolkning av denne teksten er at registeret etter departementets syn skal gi grunnlag for å forske på årsaker til at infeksjoner oppstår. Med henvisning til vår argumentasjon ovenfor, mener vi at dette neppe er gjennomførbart for mange av de aktuelle pasientgruppene. UiT foreslår derfor å omformulere underpunkt 6 slik:

*"drive, fremme og gi grunnlag for forskning om utbredelse og kostnader av infeksjoner og antibiotikabruk i sykehus, dagkirurgiske klinikker og sykehjem."*

### **Kommentar til § 1-7 Opplysninger i registeret**

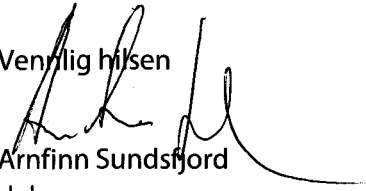
Departementets forslag til nytt underpunkt 3, bokstav e) lyder:

*"om antibiotikabruk, herunder dose, varighet, administrasjonsmåte og om antibiotika er brukt til forebygging eller behandling."*

UiT foreslår følgende presisering:

*"om antibiotikabruk, herunder virkestoff eller virkestoffer ved kombinasjonsbehandling, døgndose, varighet, administrasjonsmåte og om antibiotika er brukt til forebygging eller behandling."*

Vennlig hilsen

  
Arnfinn Sundsfjord  
dekan

Lars Småbrekke  
Førsteamanuensis ved Institutt for  
farmasi