

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

(Endringer er markert i kursiv)

§ 1-1 Etablering av Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehus tjenesten

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 koblete 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.