



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Rundskriv

De regionale helseforetak
Helseforetakene/landets sykehus
Landets opptreningsinstitusjoner
Landets kommuner
Landets fylkesmenn
Diverse adressater

Nr.
I-10/2005

Vår ref
200403965

Dato
01.07.05

Rundskriv om forskrift om smittevern i helsetjenesten

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet vil med dette rundskrivet informere om at forskrift om smittevern i helsetjenesten ble fastsatt 17. juni 2005 med ikrafttredelse 1. juli 2005. Fra samme tid oppheves forskrift 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner. For dagkirurgiske klinikker og opptreningsinstitusjoner, som ikke tidligere har vært omfattet av krav til smittevern iht til nevnte forskrift, trer forskrift om smittevern i helsetjenesten først i kraft 1. juli 2006.

Det er utarbeidet merknader til bestemmelsene i forskriften som er inntatt etter forskrifteksten i rundskrivet. Merknadene er i seg selv ikke bindende, men skal tjene som rettleiding. Forskriften og merknadene bør leses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

Det er også fastsatt en forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehus-tjenesten, se departementets rundskriv I- 9/2005.

2. Hovedinnholdet i ny forskrift

Forskriften regulerer alle sykehus, og enkelte andre helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1, dvs. institusjoner som tilbyr eller yter spesialisthelsetjenester av staten eller private. Nytt i forhold til tidligere er at dagkirurgiske klinikker og opptreningsinstitusjoner nå omfattes av forskriften. Forskriften gjelder som tidligere også for sykehjem eller annen boform for heldøgns

omsorg og pleie, jf. kommunehelsetjenesteloven § 1-3 andre ledd nr. 6. Forskriften gjelder derimot ikke for kliniske psykologspesialisttjenester, medisinske laboratorier, røntgeninstitutt, ambulansetjeneste, medisinsk nødmeldetjeneste og kliniske legespesialisttjenester med unntak av dagkirurgiske klinikker. Forskriften omfatter ikke tjenester etter sosialtjenesteloven, herunder aldershjem eller tjenester utenfor institusjon, som for eksempel hjemmesykepleie eller ulike former for omsorgsboliger.

Alle institusjoner som er omfattet av forskriften skal som tidligere utarbeide et infeksjonskontrollprogram. Infeksjonskontrollprogrammet skal inneholde skriftelige retningslinjer for infeksjonsforebygging og infeksjonsovervåking. Infeksjonskontrollprogrammet skal tilpasses den enkelte virksomhet og være basert på en risikovurdering og identifisering av kritiske punkter i virksomheten. Forskriften nevner ulike elementer som skal inngå i programmet og viderefører bestemmelser for melding, analysing og rapportering internt i virksomheten. Forskriften har videre bestemmelser om organisering, og det fokuseres på ledelsens ansvar for smittevernarbeidet i virksomheten. Forskriften definerer ansvar og oppgaver for ulike aktører på sentralt og kommunalt nivå.

Etter forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten er ovennevnte virksomheter pålagt internkontrollplikt. Infeksjonskontrollprogrammet vil være en del av internkontrollsystemet og vil utdype dette hva angår det infeksjonsforebyggende arbeidet i virksomhetene. I forhold til tidligere forskrift er den nye forskriften utformet med sikte på å gjøre den mer brukervennlig. Forskriften er også tilpasset den statlige overtakelsen av spesialisthelsetjenesten og ny forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehusetjenesten (NOIS-registerforskriften).

Nasjonalt folkehelseinstitutt utarbeider nå en veileder til forskriften. Denne vil først og fremst rette seg mot sykehjem og mot de institusjoner som ikke tidligere har hatt krav om infeksjonskontrollprogram. Det vil også bli utarbeidet faglige råd om smittevern også for andre tjenester enn de som omfattes av den nye forskriften, spesielt aldershjem og hjemmesykepleien.

3. Bestilling

Flere eksemplarer av rundskriv I- 10/2005 med forskrift og merknader kan bestilles fra Statens forvaltningstjeneste, Kopi- og distribusjonsservice, Postboks 8169 Dep. 0034 Oslo, telefaks 22 24 27 86, e-post: publikasjonsbestilling@ft.dep.no. Forskrift med merknader er også tilgjengelig på lovdata.

Med vennlig hilsen

Jon-Olav Aspås e.f
ekspedisjonssjef

Hege Johansen
underdirektør

Gjenpart:
Datatilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Sosial- og helsedirektoratet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk

Forskrift om smittevern i helsetjenesten

Fastsatt ved kgl.res. 17. juni 2005 med hjemmel i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 4-7 og § 7-11, lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 1-3 femte ledd, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 2-1a femte ledd og lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 6 tredje ledd. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Kapittel 1. Formål, virkeområde, definisjoner

§ 1-1 *Formål*

Forskriften har som formål å forebygge og begrense forekomsten av infeksjoner i helsetjenesten.

§ 1-2 *Virkeområde*

Forskriften gjelder for institusjoner som yter tjenester etter spesialisthelsetjenesteloven § 1-2 og kommunehelsetjenesteloven § 1-3 andre ledd nr. 6.

Forskriften gjelder ikke for kliniske psykologspesialisttjenester, medisinske laboratorier, røntgeninstitutt, ambulansetjeneste, medisinsk nødmeldetjeneste og kliniske legespesialisttjenester med unntak av dagkirurgiske klinikker.

Fylkesmannen kan bestemme at forskriften helt eller delvis kan fravikes i den utstrekning den ikke er relevant for virksomheten.

§ 1-3 *Definisjoner*

I denne forskrift forstås med:

- a) infeksjon: en infeksjon som oppstår under eller etter, og som følge av opphold i institusjon som er omfattet av forskriften,
- b) infeksjonskontrollprogram: et program som omfatter alle nødvendige tiltak for å forebygge og motvirke infeksjoner i institusjonen og for håndtering og oppfølging ved utbrudd av slike infeksjoner,
- c) overvåking: vedvarende, systematisk innsamling, sammenstilling, analyse og tolkning av data om infeksjoner og spredning av informasjon, slik at nødvendige smitteverntiltak kan iverksettes.

Kapittel 2. Infeksjonskontrollprogram, organisering og overvåking

§ 2-1 *Plikt til å ha infeksjonskontrollprogram og ansvar for gjennomføring*

Alle institusjoner som omfattes av forskriften, skal ha et infeksjonskontrollprogram. Infeksjonskontrollprogrammet skal tilpasses den enkelte virksomhet og være basert på en risikovurdering og identifisering av kritiske punkter i institusjonen. Infeksjonskontrollprogrammet skal angi hvem som har det faglige og organisatoriske ansvaret for de tiltak programmet omfatter. Programmet skal også omfatte tiltak for å verne personalet mot smitte.

Ledelsen ved institusjonen skal sørge for at infeksjonskontrollprogrammet utformes, iverksettes og vedlikeholdes som en del av institusjonens internkontrollsystem.

Ledelsen ved institusjonen og enhver som utfører verv eller arbeid for denne, skal påse at bestemmelsene gitt i kapittel 2 overholdes.

§ 2-2 *Innhold i infeksjonskontrollprogrammet*

Alle institusjoner som omfattes av forskriften, skal ha et infeksjonskontrollprogram som er tilpasset institusjonen etter § 2-1 og som inneholder følgende tiltak:

a) Infeksjonsforebygging

1. Skriftlige retningslinjer for generelle smitteverntiltak, herunder for
 - håndhygiene,
 - bruk av arbeidstøy,
 - bruk av beskyttelsesutstyr, herunder hansker, munnbind og beskyttelsesfrakk,
 - forebygging av yrkesbetinget smitte hos helsepersonell, veiledning i smitteprofylakse og vaksinasjon,
 - alminnelig renhold,
 - håndtering, rengjøring og desinfeksjon av tekstiler, senger og sengeutstyr,
 - håndtering av avfall,
 - håndtering og transport av smittefarlig materiale, inkl. pasientprøver,
 - håndtering, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av utstyr,
 - steriltforsyning, herunder innkjøp, lagring og transport, renhetsgrad før sterilisering, pakking før sterilisering, sterilisatorer og kontrollrutiner, og
 - innkjøp og kontroll av medisinsk utstyr.
2. Skriftlige retningslinjer vedrørende undersøkelse, behandling og pleie. Disse skal blant annet omfatte forebygging og kontroll av
 - urinveisinfeksjoner,
 - postoperative sårinfeksjoner,
 - nedre luftveisinfeksjoner,
 - intravaskulære infeksjoner og sepsis,
 - hudinfeksjoner og
 - alvorlige infeksjoner fremkalt av antibiotikaresistente bakterier.
3. Skriftlige retningslinjer for bruk av antibiotika i virksomheten og for isolering av pasienter med smittsomme sykdommer. For virksomheter som har operasjonsavdelinger, luftsmitteisolater og andre arealer med spesielle krav til luftkvalitet skal det foreligge skriftlige retningslinjer for kontroll med ventilasjonssystemer.

b) Infeksjonsovervåking

Et system for overvåking av infeksjoner i institusjonen og retningslinjer for oppklaring og begrensnig av utbrudd av infeksjoner. Systemet skal utformes med sikte på at infeksjoner raskt skal bli oppdaget og identifisert, slik at tiltak kan bli satt i verk i den aktuelle situasjonen og for at tiltak for å motvirke fremtidige utbrudd kan treffes. Systemet skal gi ledelsen nødvendig oversikt over forekomsten av infeksjoner som følge av opphold i institusjonen.

§ 2-3 *Organisering i spesialisthelsetjenesten*

Ved institusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 1-2, skal ledelsen for å følge opp pliktene etter § 2-1 og § 2-2 vurdere, systematisere og beskrive hvilke oppgaver som skal utføres innen smittevernet i institusjonen, og sørge for at det er tilsatt tilstrekkelig smittevernpersonell, herunder hygienesykepleier(e) og lege(r), og sørge for at disse får avsatt tilstrekkelig tid til å utføre sine oppgaver.

En lege skal ha ansvar for å koordinere smittevernet innen institusjonen og skal i slike spørsmål være direkte underlagt ledelsen.

Institusjonens ledelse skal ved oppnevning av kvalitetsutvalg, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4, sørge for at helsepersonell med innsikt i smittevern i helseinstitusjoner er representert i utvalget eller på annen hensiktsmessig måte er tilknyttet dette.

§ 2-4 *Organisering i kommunen*

Kommunen skal i samarbeid med kommunelegen sørge for at kommunale institusjoner som omfattes av forskriften, har tilgang på tilstrekkelig smittevernekspertise og andre faglige ressurser til å ivareta de kravene denne forskriften stiller.

§ 2-5 *Overvåking, melding og varsling av infeksjoner*

Ledelsen ved institusjonene skal sørge for at infeksjoner overvåkes i samsvar med kravene i § 2-2 bokstav b.

Institusjoner skal etter forskrift 17. juni 2005 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten, overvåke nærmere bestemte infeksjoner og gi melding om resultatene av overvåkingen.

Sosial- og helsedirektoratet kan pålegge institusjoner å gjennomføre undersøkelser for nærmere bestemte infeksjoner og å gi melding om resultatene av denne.

Mistenkte eller påviste utbrudd av smittsomme sykdommer i helseinstitusjoner skal varsles etter reglene i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften § 3-4.

Foreligger en infeksjon eller et utbrudd av smittsom sykdom som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, skal helseinstitusjonen snarest mulig gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket.

Kapittel 3. Ansvar og oppgaver

§ 3-1 *Det regionale helseforetaket*

Det regionale helseforetaket har det overordnede ansvar for etablering, tilrettelegging og oppfølging av infeksjonskontrollprogram ved statlige helseinstitusjoner.

Det regionale helseforetaket skal påse at nødvendige tjenester etableres, at forholdene legges til rette for en hensiktsmessig fordeling av personell med smittevernkompetanse mellom de enkelte institusjoner, samt at helsepersonell kan få nødvendig opplæring og anledning til å vedlikeholde sine kunnskaper.

Det regionale helseforetaket skal sørge for at det utarbeides tilbud om nødvendig smittevern bistand til kommunale institusjoner som omfattes av forskriften innen helseregionen, dersom kommunene ønsker det.

Hvert regionalt helseforetak skal ha et senter for sykehushygiene som skal fungere som kompetansesenter for helseregionen. Dersom det regionale helseforetaket finner det formålstjenlig, kan kompetansesenterfunksjonen fordeles mellom ulike helseforetak. Kompetansesenteret skal faglig ledes av en heltidsansatt smittevernlege.

Kompetansesenteret skal

- samordne smittevern arbeidet, stimulere til aktivitet og fremme fagutvikling i det regionale helseforetakets helseinstitusjoner og
- yte sakkyndig hjelp til andre helseinstitusjoner i det regionale helseforetaket, herunder smittevernrådgivning, overvåking, kompetansehevede tiltak for personell, forskning og oppklaring av utbrudd i samarbeid med Nasjonalt folkehelseinstitutt.

§ 3-2 *Kommunen*

Kommunen har det overordnede ansvar for etablering, tilrettelegging og oppfølging av infeksjonskontrollprogram ved kommunale institusjoner som er omfattet av forskriften. Kommunen skal sørge for at nødvendige tjenester etableres og at avtaler om bistand inngås. Kommunen skal sørge for at helsepersonell kan få nødvendig opplæring og anledning til å vedlikeholde sine kunnskaper.

§ 3-3 *Nasjonalt folkehelseinstitutt*

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal holde oversikt over og samordne overvåking av infeksjoner i institusjoner i landet på grunnlag av meldinger, utbruddsvarsler og infeksjonsovervåking etter § 2-5 annet til fjerde ledd, samt annet materiale Nasjonalt folkehelseinstitutt har tilgang til.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal

- bidra til å samordne smittevern arbeidet nasjonalt og stimulere til fagutvikling,
- tilby assistanse ved oppklaring av utbrudd,
- utarbeide årlig statistikk over infeksjoner i institusjonene,
- drive undervisningsvirksomhet, kurs, samt oppdatering av kunnskaper i smittevern,
- samordne utarbeiding av faglige veiledere og retningslinjer for smittevern arbeidet etter denne forskriften,
- koordinere undersøkelser der flere virksomheter deltar og
- holde departementet, Sosial- og helsedirektoratet og Statens helsetilsyn orientert om problemstillinger knyttet til smittevern i institusjonene og gi råd om eventuelle tiltak.

§ 3-4 *Sosial- og helsedirektoratet*

Sosial- og helsedirektoratet skal

- ha en overordnet strategi for smittevernet i helsetjenesten,
- fastsette normer på områder hvor dette er et hensiktsmessig virkemiddel, og
- formulere krav til utdanning i smittevern for helsepersonell.

§ 3-5 *Statens helsetilsyn og helsetilsynet i fylket*

Statens helsetilsyn har det overordnede tilsynet med smittevernet i helseinstitusjoner.

Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylket fører tilsyn med smittevernet i helseinstitusjoner jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

§ 3-6 *Økonomiske forhold*

Utgifter forbundet med oppgaver etter denne forskriften dekkes av den økonomisk ansvarlige for virksomheten.

Kapittel 4. Avsluttende bestemmelser

§ 4-1 *Endringer*

Departementet kan foreta endringer i denne forskriften.

§ 4-2 *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft 1. juli 2005.

For institusjoner som ikke har vært regulert av forskrift 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner, trer forskriften i kraft 1. juli 2006.

§ 4-3 *Opphevelse av forskrift*

Fra 1. juli 2005 oppheves forskrift 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner.

Merknader til de enkelte paragrafer i forskriften

Merknadene er en veiledning som utdyper innholdet i de enkelte bestemmelsene i forskriften. Merknadene er i seg selv ikke bindende. Forskriften og merknadene bør leses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

1.1.

1.2. Til kapittel 1. Formål, virkeområde, definisjoner

1.3. Til § 1-1 Formål

Formålet om å forebygge og begrense forekomsten av infeksjoner skal oppnås gjennom tiltak som begrenser smitten av og fra brukere og personale i institusjoner innenfor helsetjenesten.

1.4.

1.5. Til § 1-2 Virkeområde

Forskriften gjelder for ulike institusjoner innen helsetjenesten. Forskriften regulerer alle sykehus, andre helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1, dvs. institusjoner som tilbyr eller yter spesialisthelsetjenester av staten eller private. Nytt i forhold til tidligere er det at dagkirurgiske klinikker og opptreningsinstitusjoner nå omfattes av kravene i forskriften. Forskriften gjelder også for sykehjem eller boform for heldøgns omsorg og pleie jf. kommunehelsetjenesteloven § 1-3 andre ledd nr. 6.

Forskriften gjelder for virksomheter med store innbyrdes forskjeller med hensyn til oppgaver og omfang av tjenesten. En institusjon vil alltid ha infeksjonsutsatte personer så sant den har pasienter, klienter eller beboere til undersøkelse, behandling eller pleie. Forebyggende tiltak vil derfor være nødvendig enten det dreier seg om sykehus, sykehjem eller andre institusjoner. Fylkesmannen kan bestemme at forskriften helt eller delvis kan fravikes i den utstrekning den ikke er relevant for institusjonen.

Andre virksomheter som yter tjenester i institusjoner som er omfattet av forskriften, vil ikke være regulert av forskriften. Et eksempel er tannpleie hos beboere i sykehjem. Institusjonen skal imidlertid i sitt infeksjonskontrollprogram, jf. § 2-1 og § 2-2, ha skriftlige retningslinjer for generelle smitteverntiltak. Dette vil også gjelde med hensyn til de tjenester som institusjonene mottar.

1.6.

Tjenesteområder som ikke er omfattet av denne forskriften, er likevel regulert av lovregler som skal sikre forsvarlig smittevern. Det vises i denne sammenheng til de generelle helselovene og krav om forsvarlige tjenester og internkontroll.

1.7. Til § 1-3 Definisjoner

Definisjonen av infeksjoner tar utgangspunkt i den som er brukt om sykehusinfeksjoner av Norsk forum for sykehushygiene og i Handlingsplan for å forebygge sykehusinfeksjoner 2004-2006. Det er grunn til å merke seg at infeksjon definisjonsmessig ikke begrenses til infeksjoner som blir oppdaget hos inneliggende pasienter, men også omfatter infeksjoner som blir konstatert etter utskrivningen, dersom de har tilknytning til oppholdet i institusjonene. Også infeksjoner som helsepersonell pådrar seg under tjenesten omfattes av definisjonen i forskriften. Definisjonen dekker både de infeksjonssykdommer som vanligvis betraktes som "smittsomme sykdommer", som når f.eks. meslinger brer seg i en barneavdeling, og de som ikke betraktes på samme måte, f.eks. urinveisinfeksjoner og sårinfeksjoner.

Definisjonen av infeksjonskontrollprogram i forskriften viderefører konkretiseringen av et infeksjonskontrollprogram som et kvalitetssikringssystem, som omfatter alle planlagte tiltak for å holde forekomsten av infeksjoner i helsetjenesten på et lavt nivå. Det har to hovedkomponenter: Infeksjonsforebygging og infeksjonsovervåking.

1.8.

1.9. Til kapittel 2. Infeksjonskontrollprogram, organisering og overvåking

1.10.

1.11. Til § 2-1 Plikt til å ha infeksjonskontrollprogram og ansvar for gjennomføring

Et program for det infeksjonsforebyggende arbeid i en virksomhet forutsettes å ta utgangspunkt i den virksomhet som drives, og forhold som må tillegges vekt i den sammenheng. I praksis vil programmet inneholde en ordnet sammenstilling av og med eventuelle kommentarer til prosedyrebeskrivelser, retningslinjer, instruksjoner m.m. som er utarbeidet for de enkelte tiltak som er nevnt i § 2-2. I utarbeidelsen av programmet skal det foretas en risikovurdering, og kritiske punkter skal identifiseres. Hver virksomhet må vurdere hvilke områder som er risikofylte når det gjelder smitte. Forskriftens virkeområde er omfattende, og innbefatter på den ene siden institusjoner med flere tusen ansatte og som utfører avanserte tjenester på sterkt infeksjonsutsatte pasienter, og på den andre siden små institusjoner med få beboere/pasienter. Innholdet i de enkelte tiltak i infeksjonskontrollprogrammet vil derfor kunne variere og må baseres på den risikovurderingen som gjøres. Det er viktig at infeksjonskontrollprogrammet gir anvisning på hvordan overvåking av infeksjonstilfeller skal foregå, og hvordan man går frem for å oppklare og begrense et utbrudd.

Det er presisert at det skal dreie seg om et samlet program for det infeksjonsforebyggende arbeid ved virksomheten. Det er derfor ikke nok bare å henvise til at det

foreligger prosedyrebeskrivelser, instruksjoner m.m. spredt rundt i institusjonen hos berørt personale.

Det er viktig at programmet ikke bare konsentrerer seg om å forebygge infeksjoner hos pasienter, men også om tiltak for å forebygge infeksjoner som kan oppstå hos helsepersonell i forbindelse med det arbeid de utfører. Det vises i denne forbindelse til de pliktene en institusjon har etter forskrift 5. juli 1996 om forhåndsundersøkelse av arbeidstakere innen helsevesenet - antibiotikaresistente bakterier og forskrift 19. desember 1997 om vern mot eksponering for biologiske faktorer på arbeidsplassen, som også må ivaretas innen rammen av infeksjonskontrollprogrammet.

Det skal fremgå av programmet hvem som har det faglige og organisatoriske ansvar for de tiltak programmet omfatter. Ved større sykehus kan det bli spørsmål om å fordele ansvar mellom forskjellige personer. Det må fremgå hvem som har det øverste ansvar og hvordan og til hvem oppgaver eventuelt er delegert. Videre må det foreligge regler for kommunikasjon og rapportering mellom alle som har oppgaver i forbindelse med smittevernet i institusjonen. For mindre virksomheter vil dette være enklere, men det må like fullt nedfelles.

Etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3 skal alle som yter helsetjeneste opprette internkontrollsystem for virksomheten. Et infeksjonskontrollprogram som beskrevet i forskriftens § 2-1 og § 2-2 for det infeksjonsforebyggende arbeid, vil være en del av internkontrollen ved institusjonen og må innpasses i virksomhetens internkontrollsystem.

Det påhviler institusjonens ledelse å sørge for at programmet blir utformet, iverksatt og vedlikeholdt. Programmet skal foreligge hos ledelsen og den eller de ansvarlige, og ellers være tilgjengelig for alt personell som blir berørt av det. Ledelsen skal sørge for at berørt personell er kjent med programmets innhold og spesielt de deler av det som er aktuelt for den enkelte arbeidstaker. Helsetilsynet i fylket skal under utøvelsen av sin tilsynsfunksjon kunne be om å få programmet.

Det er også institusjonens ledelse som har ansvar for at de bestemmelsene som er gitt i forskriftenes kapittel 2, følges opp.

1.12.

1.13. Til § 2-2 Innhold i infeksjonskontrollprogrammet

Generelt

Bestemmelsene i § 2-2 setter nærmere krav til innholdet i den enkelte institusjons infeksjonskontrollprogram.

Selv om alle tiltak som er nevnt i denne paragrafen har et forebyggende formål, er det likevel funnet hensiktsmessig å skille mellom tiltak som primært virker forebyggende og overvåking av infeksjoner.

Innholdet i infeksjonskontrollprogrammet vil variere sterkt mellom de ulike institusjonene som forskriften omfatter, fra enkle retningslinjer med generelle hygieniske prinsipper og standardtiltak for små institusjoner til større håndbøker med retningslinjer, prosedyresamlinger og oversikter over organisering for de største institusjonene. Alle punktene under bokstav a og bokstav b gjelder i utgangspunktet for alle institusjoner som omfattes av forskriften, med unntak av bestemmelsen under bokstav a nr. 3 om kontroll med ventilasjonssystemer, som i følge forskriftsteksten gjelder for operasjonsavdelinger, luftsmitteisolater og andre arealer med spesielle krav til luftkvalitet. Risikovurderingen vil være styrende for hvor omfattende retningslinjene skal være.

Da mange av punktene i infeksjonskontrollprogrammet vil være nokså like i de ulike institusjonene, vil det være uhensiktsmessig om alle institusjoner skal utarbeide et infeksjonskontrollprogram fra grunnen av. Dette gjelder særlig sykehjem og de institusjoner som ikke var omfattet av den tidligere forskrift om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner. Til den nye forskriften vil det derfor bli utarbeidet en veileder.

§ 2-2 bokstav a nr. 1

I denne bestemmelsen er det listet opp en rekke generelle infeksjonsforebyggende tiltak som det skal gis retningslinjer for. Retningslinjene skal foreligge skriftlig og være tilgjengelige og kjent av alt berørt personale. Flere av tiltakene refererer seg til rutiner som forlengst er innarbeidet praksis ved mange institusjoner, men hvor denne praksis ikke er nedfelt i skriftlig form. Forskriften pålegger institusjoner omfattet av forskriften å sørge for at retningslinjer blir utarbeidet, der slike mangler.

Alminnelig renhold er nevnt i et eget punkt under bokstav a nr. 1. Med alminnelig renhold menes alle tiltak som er nødvendige for å holde miljøet tilstrekkelig rent. Dette omfatter for eksempel håndtering av søl av smittefarlig materiale med påfølgende desinfeksjon og rengjøring.

Ved utarbeiding av retningslinjer for håndtering av avfall må disse tilfredsstillende de krav som vil bli stilt i fremtidig forskrift om smittefarlig avfall fra helsetjeneste og dyrehelsetjeneste mv.

Under bokstav a nr. 1 er det også nevnt tiltak som skal motvirke infeksjoner forårsaket av utstyr. Det er viktig at institusjonen sørger for at det etableres kvalitetssikringssystemer som sikrer at utstyr som kan overføre smitte, blir rengjort, desinfisert, eventuelt sterilisert, oppbevart, transportert og ellers håndtert på en tilfredsstillende måte. I dette ligger også at institusjonen skal forsikre seg om at det utstyr som inngår i disse prosedyrene, fungerer tilfredsstillende.

§ 2-2 bokstav a nr. 2 og nr. 3

Det er nevnt seks områder hvor det skal foreligge skriftlig utarbeidede prosedyrebeskrivelser for å understreke betydningen av korrekt fremgangsmåte. Disse områdene er fremhevet spesielt ut fra den erfaring man har om hvilke infeksjoner som

dominerer i sykehusmiljøene. I tillegg til disse seks punktene skal institusjonene også ha retningslinjer for antibiotikabruk og pasientisolering. Avhengig av institusjonens karakter forutsettes ledelsen å vurdere om det skal utarbeides prosedyrebeskrivelser også på andre områder enn de nevnte. Om noen av de nevnte områdene ikke er relevante for institusjonene og dermed ikke er omtalt, skal dette beskrives i infeksjonskontrollprogrammet. Prosedyrebeskrivelser skal ikke bare være tilgjengelig for direkte berørt personale. Ledelsen skal forvisse seg om at det personale som utfører prosedyrene, er kjent med og følger beskrivelsene, f.eks. i forbindelse med nyttilsettinger.

Institusjoner der det foregår kirurgisk virksomhet, isolering etter luftsmitteregime eller annen virksomhet som medfører at det stilles spesielle krav til luftkvaliteten i lokalene, må føre kontroll med ventilasjonen i de lokaler som nyttes. Forskriften pålegger institusjoner hvor slik virksomhet foregår, å føre kvalitetskontroll av ventilasjonssystemene.

§ 2-2 bokstav b

Overvåkingen i den enkelte virksomhet skal følge faglig aksepterte metoder. For institusjonens ledelse er det av stor betydning å bli holdt løpende orientert om hva overvåkingen viser, for eventuelt å kunne ta nødvendige forholdsregler, og for å kunne rapportere til overordnet myndighet.

På samme måte som ved utarbeidelse av infeksjonsforebyggende tiltak, bør en risikovurdering ligge til grunn for utarbeidelsen av system for lokal infeksjonsovervåking, slik at innholdet og omfanget av systemet er tilpasset den enkelte institusjon.

Registrering av helseopplysninger i et slikt system er å anse som behandlingsrettede helseregistre, jf. helseregisterloven § 6.

1.14.

1.15. Til § 2-3 Organisering i spesialisthelsetjenesten

Ledelsen ved institusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 1-2, både statlige og private, pålegges å sørge for at institusjonen rår over nødvendig smittevernpersonell. Smittevernpersonellet må inneha nødvendig sykehushygienisk kompetanse for å kunne etterkomme de plikter som er nevnt i § 2-1 og § 2-2. Den enkelte institusjonen må vurdere sitt behov for hygienesykepleier(e) og lege(r) med innsikt i infeksjonsforebyggende arbeid ut fra de veiledende normer som finnes, blant annet i Handlingsplan for å forebygge sykehusinfeksjoner 2004-2006. Det fremgår av bestemmelsen at smittevernpersonell må få avsatt tilstrekkelig tid til å utføre sine oppgaver. Dette innebærer at ledelsen må beskrive hvilke oppgaver som skal utføres av slikt personell, og tallfeste behovet i antall årsverk eller deler av årsverk. Personell som har smittevern som en av flere oppgaver, må få rom til å kunne utføre smittevernoppgavene innenfor den tiden som er avsatt til slikt arbeid. Dersom en helseinstitusjon har påtatt seg smittevernoppgaver utenfor egen institusjon, bør dette

også inkluderes i behovsberegningen i antall årsverk og ikke gå ut over smittevernarbeidet ved egen institusjon.

Bestemmelsen slår fast at tjenestevei i smittevernsaker for den legen som har ansvaret for å koordinere smittevernet, smittevernlegen, er direkte til ledelsen. Den lege som utpekes, forutsettes å være spesialist i medisinsk mikrobiologi eller infeksjonsmedisin eller ha annen relevant bakgrunn, og ha nødvendig innsikt i sykehushygienisk arbeid. Hygienesykepleier(e) ansatt i institusjonen må likeledes være knyttet til smittevernlegen. Dersom det er forsvarlig av hensyn til smittevernet, kan arbeidet organiseres slik at smittevernpersonell kan arbeide ved flere helseinstitusjoner eller helseforetak. Smittevern er et fag i rask utvikling, og det er viktig at smittevernpersonell får nødvendig opplæring og mulighet til å videreutvikle sine kunnskaper.

Videre pålegger bestemmelsen institusjonens ledelse å sørge for at kvalitetsutvalget har medlemmer med kvalifikasjon på det sykehushygieniske område eller har personer med slike kvalifikasjoner knyttet til utvalget. Ledelsen kan eventuelt velge å oppnevne et særskilt underutvalg for å håndtere sykehushygieniske spørsmål med oppgaver tilsvarende de som tidligere var tillagt hygienekomitéer. Dette kravet gjelder i første rekke sykehus, men bør i forenklet form kunne gjøres gjeldende for mindre helseinstitusjoner og være en del av den kvalitetssikring enhver helseinstitusjon er pliktig til å etablere.

Til § 2-4 Organisering i kommunen

Kommunen i samarbeid med kommunelegen har ansvar for å sørge for at kommunale institusjoner som omfattes av forskriften har tilgang på tilstrekkelig kompetanse og ressurser. Det er viktig å utpeke personer med spesielle oppgaver i smittevernarbeidet i institusjonen - et arbeid som det er pålagt ledelsen å koordinere. Ledelsen for kommunale institusjoner skal i samarbeid med kommunelegen vurdere å fremlegge sine behov overfor eieren, som må sørge for at det inngås avtale om nødvendig sykehushygienisk bistand. Som det fremgår av § 3-1, kan kommunen be helseforetak under det regionale helseforetaket om å utarbeide et tilbud om nødvendig smittevernarbeid. Det forutsettes imidlertid at kommunen eller andre økonomisk ansvarlige for virksomheten dekker utgiftene det regionale helseforetaket har til dette, jf. § 3-6 i denne forskriften. Dersom flere kommuner samarbeider, vil arbeidsmengden for hver kommune bli betydelig mindre for virksomheter under det regionale helseforetaket, og kostnadene for hver kommune lavere.

1.16.

1.17. Til § 2-5 Overvåking, melding og varsling av infeksjoner

Infeksjonskontrollprogrammet skal etter § 2-2 inneholde systemer for overvåking av infeksjoner i virksomheten.

Forskriften henviser til ny forskrift for Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten. I følge denne forskriften skal nærmere bestemte sykehus og

dagkirurgiske klinikker gjennomføre overvåking av utvalgte infeksjoner etter nærmere bestemmelse av Sosial- og helsedirektoratet.

I sykehus og i mange institusjoner for eldre har det til nå vært avholdt regelmessige prevalensundersøkelser på frivillig grunnlag. Av hensyn til overvåkingen er det ønske om at disse undersøkelsene opprettholdes i tillegg til insidensovervåking av utvalgte infeksjoner. I henhold til bestemmelsen tredje ledd kan Sosial- og helsedirektoratet pålegge virksomheter å gjennomføre slike prevalensundersøkelser, dersom det skulle være behov for det.

Etter MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften § 3-4 skal mistenkte eller påviste utbrudd av smittsomme sykdommer i sykehus eller annen institusjon som er omfattet av lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 1-2, omgående varsles til fylkesmannen og til Nasjonalt folkehelseinstitutt med kopi til det regionale helseforetakets kompetansesenter for sykehushygiene. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal varsle Sosial- og helsedirektoratet om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige. Mistenkte eller påviste utbrudd av smitt-somme sykdommer i kommunal helseinstitusjon skal varsles til kommunelegen og fylkesmannen. Kommunelegen skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkrefte, varsle Nasjonalt folkehelseinstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal varsle Sosial- og helse-direktoratet om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 skal en helseinstitusjon som omfattes av denne loven, snarest mulig gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskade som volder på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Betydelig personskade kan også innbefatte en infeksjon eller et utbrudd av smittsom sykdom.

1.18.

1.19. Til kapittel 3. Ansvar og oppgaver

1.20.

1.21. Til § 3-1 Det regionale helseforetaket

Som det fremgår av denne paragrafen, har det regionale helseforetaket det overordnede ansvaret for smittevernarbeidet i de helseinstitusjonene det eier. Status for regionen bør nedfelles i smittevernplanen, jf. smittevernloven § 7-3 annet ledd. Smittevernplanen bør være konkret og målbar og bør oppdateres jevnlig.

Dersom det regionale helseforetaket kjøper tjenester av private sykehus, må de kreve den samme smittevernfaglige standarden som de selv har.

Det regionale helseforetaket skal stimulere til samarbeid innen regionen, slik at ressursutnyttelsen blir best mulig. En forutsetning for at en helhetlig tjeneste skal

fungere, er at det regionale helseforetaket sørger for at nødvendig personell er tilsatt, at de har fått tilfredsstillende utdanning og får anledning til å vedlikeholde sine kunnskaper, jf. også spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 som omtaler opplæring, etterutdanning og videreutdanning. Videre forutsettes at det regionale helseforetaket sørger for en hensiktsmessig fordeling av personell med sykehushygienisk kompetanse, slik at alle helseinstitusjoner i det regionale helseforetaket blir tilgodesett ut fra sin størrelse og sitt behov. Som nevnt i merknadene til § 2-3, kan smittevernpersonell påta seg smittevern-oppgaver utenfor egen institusjon, så lenge det ikke går ut over smittevernarbeidet ved egen helseinstitusjon.

I paragrafens tredje ledd pålegges det regionale helseforetaket å sørge for at det utarbeides tilbud om smittevernbistand til kommunale institusjoner innenfor regionen, dersom kommunen ønsker det. Et slikt tilbud bør også kunne gis til private institusjoner, som har behov for det. Eier av virksomheten som mottar bistand, skal i så fall betale for slike tjenester. Dersom slike avtaler inngås, er det viktig at slik smittevernbistand ikke går ut over det smittevernarbeidet som skal gjøres i det regionale helseforetakets egne institusjoner. Det er kommunen som eier av kommunale institusjoner som eventuelt må ta initiativ overfor det regionale helseforetaket for å få slike avtaler i stand.

Hvert regionalt helseforetak er pålagt å ha et regionalt kompetansesenter for sykehushygiene. Kompetansesenterfunksjonen kan deles mellom flere helseforetak, dersom dette vurderes som formålstjenlig. Den som faglig leder senteret, skal være en smittevernlege i hel stilling, og det anbefales at denne bør ha universitetstilknytning. Senteret skal både koordinere, støtte og stimulere smittevernarbeidet i regionen og være et kontaktpunkt for og samarbeide med Nasjonalt folkehelseinstitutt.

1.22. Til § 3-2 Kommunen

Ut fra den medisinske og samfunnsmessige betydning infeksjoner i institusjoner har, og fordi de ofte representerer et betydelig problem, er kommunen her pålagt et overordnet ansvar for etablering, tilrettelegging og oppfølging av infeksjonskontrollprogrammet i kommunale institusjoner.

Kommunen står fritt til å velge hvordan en helhetlig tjeneste på dette område skal organiseres for at gjeldende institusjonene skal ha et infeksjonskontrollprogram som er tilpasset virksomheten og som fungerer i praksis. Kommunen står fritt til å velge om de ønsker å kjøpe bistandstjeneste fra helseforetak under det regionale helseforetaket, hos andre tilbydere eller å utvikle det selv. Dersom kommunen kjøper tjenester av private institusjoner, må de kreve den samme smittevern faglige standarden som de selv har.

1.23. Til § 3-3 Nasjonalt folkehelseinstitutt

Etter bestemmelsen skal Nasjonalt folkehelseinstitutt være ansvarlig for overvåkingen av infeksjoner i institusjoner på landsbasis, og har plikt til å holde sentrale helsemyndigheter løpende orientert og gi råd om eventuelle tiltak. Folkehelseinstituttet

har siden tidlig på 1970-tallet ivaretatt denne funksjonen og har påtatt seg oppgaver i forbindelse med statistikk, opplæring, rådgivning, oppklaring av utbrudd, forskning m.m. på smittevern-området. Bestemmelsen er følgelig for en stor del en presisering av oppgaver Folkehelseinstituttet tradisjonelt har, og som også er nedfelt i annet regelverk, deriblant i smittevernloven.

1.24.

1.25. Til § 3-4 Sosial- og helsedirektoratet

Mens Folkehelseinstituttet har hovedansvaret for det faglige smittevernarbeidet på statlig nivå, har Sosial- og helsedirektoratet ansvaret for den forvaltningsmessige delen og skal blant annet fastsette normer der dette anses nødvendig. Sosial- og helsedirektoratet skal være faglig normerende, blant annet når det gjelder praksis og prioriteringer.

Sykehushygienisk arbeid krever spesielle kunnskaper. Sosial- og helsedirektoratet skal formulere nærmere krav til den tilleggsutdanningen sykepleiere og leger må ha, for å kunne påta seg slikt arbeid.

1.26.

1.27. Til 3-5 Statens helsetilsyn og helsetilsynet i fylket

Statens helsetilsyn er tillagt det overordnede tilsynet med smittevernet i helseinstitusjoner og i aldershjem.

Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylket fører tilsyn med smittevernet i helseinstitusjoner jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

1.28.

1.29. Til § 3-6 Økonomiske forhold

Den enkelte virksomhet skal dekke utgiftene til smittevern over eget budsjett. Infeksjonsforebygging anses kostnadseffektivt.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 skal helsepersonell som er ansatt i statlige helseinstitusjoner eller som mottar tilskudd fra regionale helseforetak til sin virksomhet, gi kommunehelsetjenesten råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevd for at kommunehelsetjenesten skal kunne løse sine oppgaver etter lov og forskrift. Innen smittevernet innbefatter dette avgrenset rådgiving eller veiledning, gjerne per telefon i konkrete enkeltsaker, for eksempel i forbindelse med pasienter med infeksjoner som utskrives, mistanke om utbrudd og spørsmål om råd ved gjennomføring av prosedyrer.

Kommunale og private institusjoner som har behov for mer omfattende sykehushygienisk bistand fra helseinstitusjoner eiet av regionalt helseforetak som nevnt i § 3-1 og § 3-2 med merknader, forutsettes å betale for denne.

1.30. Til kapittel 4. Avsluttende bestemmelser

1.31.

1.32. Til § 4-2 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. juli 2005. Forskriften innfører plikt til å ha et infeksjonskontroll-program for flere virksomheter enn den tidligere forskrift om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner. For disse virksomhetene trer forskriften i kraft 1. juli 2006. Det vil bli utarbeidet en veileder til forskriften, som institusjonene kan benytte når de utarbeider sine infeksjonskontrollprogram.