

Studieprotokoll: Evaluering av Nasjonalt verktøy for observasjon av smitteforebyggende tiltak i helsetjenesten (NOST)- en klynge-randomisert studie

Mette Fagernes¹, Hanne-Merete Eriksen-Volle¹, Christine Holst², Christopher James Rose², Runar Barstad Solberg², Petter Elstrøm²

¹ Avdeling for smittevern og beredskap, Folkehelseinstituttet

² Senter for forskning på epidemitiltak, Folkehelseinstituttet

Prosjektleder: Petter Elstrøm

Protokoll versjon

Versjon 1.6, 17. Februar 2023

Registreringsnummer i ClinicalTrials.gov: NCT05721183

Introduksjon

Et godt smittevern er essensielt for å sikre god kvalitet på helsetjenester. Infeksjoner som oppstår under opphold på helseinstitusjoner og som følge av tjenester som gis, vil kunne begrense eller ødelegge for medisinsk behandling pasienten trenger¹. Eksempelvis vil postoperative infeksjoner kunne begrense helsegevinsten av en operasjon.

For å kunne forebygge helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) er det vesentlig at alt helsepersonell er godt opplært i og følger grunnleggende smitteverntiltak ved pasientrettet arbeid. Grunnleggende smittevern omfatter håndhygiene, bruk av beskyttelsesutstyr med mer. Selv om helsepersonell kan ha god kunnskap om korrekt utførelse av og indikasjoner for håndhygiene, kan etterlevelsen variere mye mellom ulike tjenestesteder og profesjoner².

Nasjonalt verktøy for observasjon av smitteforebyggende tiltak i helsetjenesten (NOST)

Folkehelseinstituttet (FHI) har, etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og i henhold til Handlingsplan for et bedre smittevern, utarbeidet et nytt elektronisk verktøy for observasjon av håndhygiene i helsetjenesten^{3,4}.

Nasjonalt verktøy for observasjon av smitteforebyggende tiltak i helsetjenesten (NOST) er et webbasert kvalitetsforbedringsverktøy utformet for å observere og registrere graden av etterlevelse av anbefalinger om håndhygiene og andre grunnleggende smitteforebyggende tiltak.

Hensikten er å avdekke forbedringsområder slik at forbedringstiltak kan iverksettes. Formålet med NOST er å øke kvaliteten på smittevernet i helsetjenestene, og ved dette redusere forekomst av helsetjenesteassosierte infeksjoner og utvikling av antibiotikaresistens.

Nasjonal standard for observasjon av håndhygiene

Ifølge Handlingsplan for et bedre smittevern skal alle norske helseforetak sette i system et program for overvåking av hvordan anbefalinger for håndhygiene blant helsepersonell etterleves. Overvåkingen skal utføres i henhold til felles nasjonal standard og ved bruk av NOST³.

I henhold til den felles nasjonale standarden skal alle sykehus fra 2023 innrapportere 150 observerte anledninger for håndhygiene per tertial per geografiske sykehus. Observasjonene skal fortrinnsvis være gjennomført ved fem tilfeldig trukket sengeposter, med 30 observasjoner per sengepost per tertial. I henhold til protokollen skal foretakene sende oversikt til Folkehelseinstituttet over aktuelle avdelinger i februar 2023. FHI utfører deretter tilfeldig uttrekk for hvert foretak. Observasjon av NOST innføres så i de tilfeldig valgte avdelingene fra første tertial i 2023.

Studien følger implementering av NOST

Protokoll for evaluering av NOST følger de tiltak som er bestemt for innføring av NOST ved norske sykehus, beskrevet i Nasjonal standard for observasjon av håndhygiene.

For å sikre tilstrekkelig informasjon til å vurdere effekt av tiltaket (implementering av NOST) vil studien medføre to tillegg for deltagende sykehus, utover aktiviteten som er beskrevet i standarden:

1. Det trekkes ut tilfeldige kontrollavdelinger (samme antall avdelinger som trekkes ut til implementering av NOST). Deltagende sykehus kan i studieperioden ikke ta i bruk NOST på kontrollavdelingene. Disse avdelingene skal ellers følge vanlig praksis og ikke sette inn ekstra forbedringstiltak om håndhygiene ut over det de normalt vil gjøre uavhengig av NOST.
2. Ved første tertial 2024 skal det gjennomføres observasjon av håndhygiene ved kontrollavdelingene i tillegg til ved avdelingene som er trukket ut til observasjon med NOST.

I tillegg vil det søkes REK om godkjenning for å bruke data fra NOIS og NPR (uten person ID) for å se på infeksjoner (HAI) og liggetid. Det vil ikke bli ekstra arbeid for deltagende sykehus i forbindelse med dette.

Å delta i evalueringen av NOST er frivillig for sykehusene, og de behøver ikke ta stilling til deltagelse før våren 2023, invitasjon vil da bli sendt ut. Vi ber imidlertid sykehusene om å vurdere å **ikke ta** NOST i bruk ved sengeposter som blir trukket til å være mulige kontrollenheter, og på denne måten legge til rette for deltagelse i studien.

Les mer om alternativer for utvelgelse av avdelinger til NOST i Nasjonal standard for observasjon av håndhygiene³.

Formål

Evaluering av NOST har som formål å:

- måle om implementering av NOST gir økt etterlevelse av anbefalinger for håndhygiene, og
- måle om innføring av NOST virker inn på forekomst av HAI i helseinstitusjoner og liggetid per sykehusopphold.

Metode

Studiedesign og -setting

Denne protokollen omfatter evaluering av NOST på sykehus. Evalueringen gjennomføres som en klynge-randomisert kontrollert studie med to armer der sengeposter på sykehus som ønsker å delta deles tilfeldig inn i intervensjons- og kontrollposter. NOST innføres i intervensjonspostene ved oppstart av evalueringsperioden, og etterlevelse av håndhygiene og andre utfallsmål måles i både intervensjons- og kontrollposter 1 år senere.

Intervensjon

Intervensjonen i studien er å gjennomføre NOST, som omfatter at:

- Ansatte jevnlig observeres og registreres i forhold til etterlevelse av anbefalinger for håndhygiene.
- Resultatene rapporteres tilbake til de aktuelle avdelingene.
- Observasjon av etterlevelse avdekker forbedringsområder.
- Opplæring eller andre tiltak settes inn for å bedre smittevernet generelt og etterlevelse av håndhygiene spesielt (innføring av forbedringstiltak vil ikke være nasjonalt styrt eller standardisert, men vil variere etter de behov hvert sykehus identifiserer gjennom NOST).

Intervensjonen omfatter dermed både observasjon av etterlevelse, tilbake-rapportering av resultater til avdelingene og eventuelle forbedringstiltak som igangsettes som en følge av innført NOST.

Observasjoner av håndhygiene gjennomføres i omganger på 20-30 minutter (en sesjon). Gjennom denne perioden registreres alle situasjoner hvor håndhygiene er indikert (dvs. en anledning der håndhygiene er anbefalt) og hvorvidt håndhygiene blir utført eller ikke. Hvor mange anledninger som oppstår i løpet av en sesjon varierer, men vil ofte ligge mellom 7 og 20.

Når intervensjonsavdelingene har implementert og gjennomført observasjoner med NOST i 1 år, måles det om etterlevelsen av anbefalinger for håndhygiene er høyere, og om forekomsten av registrerte HAI og liggetid er lavere, i sengeposter som har gjennomført NOST i 1 år sammenlignet med sengeposter som ikke har innført NOST.

Intervensjonspostene følges med gjentatte målinger over tid av både etterlevelse av håndhygiene og andre utfallsmål, for å se om effekt øker i tråd med innførte tiltak eller om effekten avtar i løpet av studieperioden.

Studiepopulasjonene

Evalueringen av NOST på sykehus består av to deler med ulike studiepopulasjoner. Del 1 er et rent kvalitetsforbedringsprosjekt og måler effekt i form av økt etterlevelse av håndhygieneanbefalinger. Studiepopulasjonen i del 1 er ansatte som har pasientrettet arbeid.

I del 2 sees det på forekomst av HAI og liggetid for innlagte pasienter, og utbrudd av smittsom sykdom blant pasienter og ansatte. Ved måling av HAI og liggetid er studiepopulasjonen pasienter som er innlagt i intervensjons- eller kontrollposter når de årlige undersøkelsene av HAI gjennomføres i Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS), og for hele studieperioden ved bruk av data fra Norsk pasientregister (NPR). Ved måling av antall utbrudd og antall sekundærtifeller i utbruddene, er studiepopulasjonen både ansatte og pasienter innlagt i intervensjons- eller kontrollposter i periodene det pågår utbrudd.

Datainnsamling og utfallsmål

Sykehusene sender hvert tertial inn resultatene av handhygieneobservasjoner ved aktuelle sengeposter. (i tråd med plan for innføring av NOST i sykehus). Den første innsendte målingen (februar – april 2023) utgjør baseline-måling.

Når NOST har vært gjennomført i ett år, utføres nye målinger i intervensjonspostene og tilsvarende baseline-måling i kontrollpostene. Dette vil som tidligere omfatte 30 registrerte observasjoner på etterlevelse fra hver sengepost. Målingene i både intervensjons- og kontrollposter utføres av observatører som har gjennomgått todagens standardisert opplæring og fortrinnsvis har fått erfaring med NOST-målinger i løpet av det året NOST har vært gjennomført i intervensjonspostene.

Målingene fra intervensjonsposter som har hatt NOST i ett år vil bli sammenlignet med samtidige baseline-målinger i kontrollpostene. Differansen på etterlevelse av håndhygiene i intervensjonspostene kontra kontrollpostene vil utgjøre effekten av å ha gjennomført NOST og forbedringstiltak i 1 år. Gjentatte målinger over tid i intervensjonsavdelingene brukes til å undersøke om effekten har økt og holder seg gjennom studieperioden, eller om effekten avtar før sammenligning gjøres med kontrollposter etter 1 år.

Hovedutfall vil være antall målte indikasjoner for håndhygiene og antall håndhygiene utført på indisert hendelse, andel av korrekt etterlevelse, og variasjon i korrekt etterlevelse i form av intraklasse-korrelasjonskoeffisient (ICC).

Sammenligning av infeksjonsforekomst i de to gruppene gjøres med overvåkingsdata som rutinemessig samles fra alle sykehus. Dette omfatter:

- varslede utbrudd registrert i Folkehelseinstituttets web-baserte utbruddsvarslingssystem (VESUV), inkludert mikrobiologisk årsak til utbruddet og antall personer smittet fordelt på pasienter og ansatte

- antall pasienter registrert med infeksjoner i tverrsnitt-undersøkelser gjennomført i Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)
- antall pasienter som står på antibiotika registrert i NOIS
- antall pasienter registrert med postoperative infeksjoner i kontinuerlig overvåking (insidensundersøkelser) av infeksjoner i operasjonsområder (NOIS-POSI)

I tillegg vil vi søke om data fra NPR for pasienter innlagt på intervensjons- eller kontrollposter i studieperioden. Der vil vi bruke antall og andel pasienter diagnostisert med infeksjon definert som HAI (etter europeiske definisjoner brukt i NOIS), og antall dager innlagt per opphold.

En oversikt over form på data og utfallsmål vises i tabell 1.

Tabell 1. Data og utfallsmål som brukes til å evaluere NOST sin påvirkning på etterlevelse av håndhygiene og forekomst av HAI og utbrudd i sykehus

Type data	Teller	Nevner	Utfallsmål per arm
Håndhygiene-observasjoner	<ul style="list-style-type: none"> • Antall gjennomført håndhygiene ved indisert hendelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Antall hendelser (indikasjoner) observert 	<ul style="list-style-type: none"> • Andel korrekt etterlevelse fordelt på yrkesgrupper og totalt
Utbruddsdata (VESUV)	<ul style="list-style-type: none"> • Antall utbrudd • Antall smittede pasienter og ansatte 	<ul style="list-style-type: none"> • Antall sengeposter • Antall inneliggende pasienter • Antall ansatte 	<ul style="list-style-type: none"> • Andel utbrudd per sengepost • Sekundær angrepsrate (SAR) i utbrudd fordelt på pasienter og ansatte
Overvåking av HAI (NOIS)	<ul style="list-style-type: none"> • Antall pasienter med infeksjon • Antall pasienter behandlet med antibiotika 	<ul style="list-style-type: none"> • Antall inneliggende pasienter 	<ul style="list-style-type: none"> • Andel pasienter med infeksjon fordelt på type infeksjoner
Overvåking av post-operative sårinfeksjoner (NOIS-POSI)	<ul style="list-style-type: none"> • Antall pasienter med post-operative infeksjoner 	<ul style="list-style-type: none"> • Antall opererte pasienter 	<ul style="list-style-type: none"> • Andel pasienter med infeksjon fordelt på type operasjon og infeksjonstyper
HAI-diagnoser (NPR)	<ul style="list-style-type: none"> • Antall pasienter med infeksjoner oppstått under opphold 	<ul style="list-style-type: none"> • Antall liggedøgn samlet for innlagte pasienter 	<ul style="list-style-type: none"> • Antall pasienter med infeksjon per 1000 pasientdøgn, fordelt på type infeksjoner
Liggetid (NPR)	<ul style="list-style-type: none"> • Antall liggedager per pasient per opphold 	<ul style="list-style-type: none"> • Antall opphold 	<ul style="list-style-type: none"> • Gjennomsnitt og median liggedøgn per opphold

For utbruddsdata vil teller kunne hentes som statistikk fra VESUV. Ved oppstart av evalueringsperioden vil vi be deltagende sykehus om å sende inn antall hele stillinger per deltagende sengepost. Antall innlagte pasientplasser per dag blir hentet fra NPR. Antall stillinger og antall pasienter vil bli brukt som nevner for beregning av spredning i utbrudd som oppstår i løpet av evalueringsperioden. Antall pasienter registrert i NOIS vil bli kontrollert opp mot antall pasienter registrert i NPR. Dersom antall daglig innlagte pasienter endrer seg over tid, vil vi gjøre en ny innsamling av antall hele stillinger for å fange opp vesentlige endringer i organisering og størrelse på inkluderte sengeposter.

NOIS og NOIS-POSI er overvåkingssystemer der teller og nevner samles inn. Fra disse systemene er det tilstrekkelig å få utlevert resultatene for hver sengepost i form av andel pasienter med ulike typer infeksjoner på undersøkelsesdagen eller -perioden.

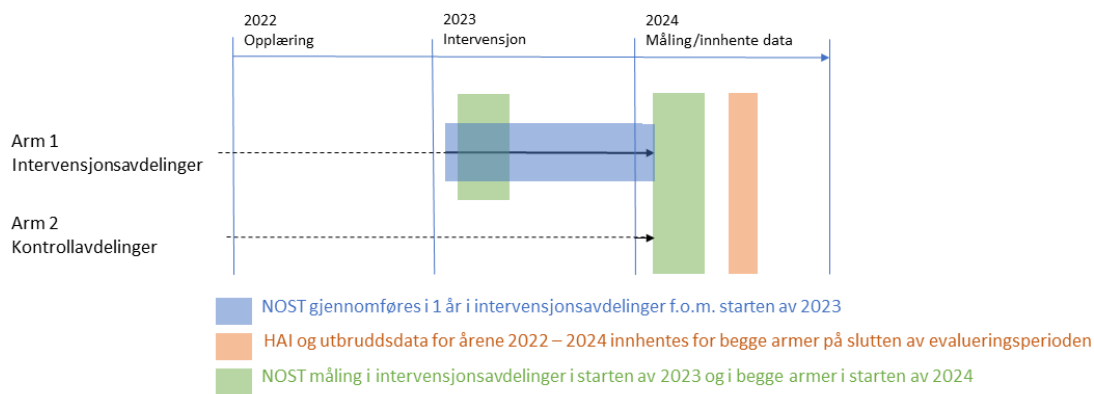
Ved innhenting av NPR-data vil vi be om data for alle innlagte pasienter ved både intervensjons- og kontrollposter fra og med 1. januar 2020 og til søknadstidspunkt i løpet av 2024, slik at vi har teller og nevner for periodene før, under og etter intervensjonen.

Ved sammenligning av intervensjons- og kontrollavdelinger vil vi estimere relativ risiko (RR) og absolutt risikoforskjell (ARF) med 95% konfidensintervall (tabell 2). Vi vil rapportere tosidig p-verdi og bruke $p < 0.05$ som kriteria for statistisk signifikans.

Sammenligning vil gjøres i modifisert Poisson regresjonsmodell basert på målinger utført i intervensjons- og kontrollposter ett år etter at NOST ble innført i intervensjonspostene⁵. Det vil justeres for faktor brukt ved stratifisering (sykehus) som fast effekt.

Etterlevelse vil bli analysert og rapportert for hver yrkesgruppe og samlet for alt helsepersonell. Sekundærtifeller ved utbrudd vil bli analysert og rapportert i forhold til antall utbrudd per arm, og for henholdsvis pasienter og ansatte og samlet for begge grupper. Infeksjonsforekomst hos pasienter vil bli analysert og rapportert for ulike typer infeksjoner og samlet.

En nærmere beskrivelse av analyser på hoved- og sekundærutfall vil bli publisert i egen analyseplan.



Figur 1. Oversikt og tidsplan for innføring av intervensjon og målinger i evalueringen

Tabell 2. Eksempler på resultater (med fiktive verdier) for etterlevelse av håndhygiene

	Intervensjon	Kontroll	ICC	Justert RR (95% KI)	ARF (95% KI)	p-verdi
Utfallsmål						
Etterlevelse håndhygiene ¹	540/900 (0.60)	369/900 (0.41)	0.020	1.683 (1.654 – 1.713)	0.279 (0.270-0.288)	<0.05

¹Antall håndhygiene utført på indisert hendelse blant alle registrerte hendelser

Styrkeberegning

Beregning av størrelse på studien (antall avdelinger som er nødvendig) er tilpasset studiedesign og utført med følgende valgte parametere:

- Signifikansnivå: 0.05
- Ønsket styrke: 0.80

- Primærmål er dikotomt med forventet andel for etterlevelse av håndhygiene i kontrollgruppe/baselinemåling: 0.40
- Utfall måles som enkel forskjell på ett tidspunkt etter at intervensjonen er gjennomført
- Intraklasse korrelasjonskoeffisient (ICC): 0.10
- Forventet størrelse på klyngene (antall ansatte/målinger per sengepost): 30
- Frihetsgrader knyttet til justering for kovariater i analysene: 2
- Apriori stratifisering i design og analyser
- Størrelse på effekt nullhypotesen skal testes mot (økning i andel for etterlevelse): 0.20

Beregningen av nødvendig antall sengeposter i begge armer er utført i parallell cluster-randomized trials calculator publisert av National Institutes of Health (<https://researchmethodsresources.nih.gov/grt-calculator>)

Tabell 3 viser funksjonen av antall klynger (sengeposter) per arm (intervensjons- og kontrollposter) og antall målinger utført i hver sengepost. Første rad viser antall klynger (sengeposter), mens første kolonne viser antall målinger per sengepost. De indre cellene viser hvor stor forskjell (økning i andel) vi kan identifisere som signifikant med en styrke på 80%. Vi forutsetter å kunne oppdage en forskjell på minst 20%, og beregningene viser at vi har stor nok styrke for det dersom vi har med 26 sengeposter i hver arm, dersom det er 30 håndhygieneobservasjoner som måles i hver sengepost.

Tabell 3. Differanse som kan måles i de to armene med ulikt antall deltagende sengeposter og målinger per sengepost

**Absolutt målbar forskjell
Klynger (sengeposter) per arm**

		24	25	26	27	28
Målinger per sengepost	15	0,2266	0,2219	0,2175	0,2134	0,2094
	23	0,2113	0,2069	0,2028	0,199	0,1953
	30	0,2042	0,2	0,1961	0,1923	0,1888
	38	0,1992	0,1951	0,1912	0,1876	0,1841
	45	0,1962	0,1922	0,1884	0,1848	0,1814

Inndeling i grupper

NOST er planlagt innført i alle sykehus og det forventes at mange sykehus deltar i evalueringen av tiltaket. Vi forventer derfor at oppslutningen vil tilsvare deltagelse i årlige målinger i NOIS, som vil si rundt 60 sykehus og at det velges 10 sengeposter ved hvert sykehus til å delta i evalueringen (ev. et mindre antall avdelinger dersom sykehuset har færre enn 10 poster som kan delta). Dette vil i beste fall medføre at flere hundre sengeposter vil inkluderes i evalueringen av NOST.

I henhold til nasjonal standard skal sykehusene innrapportere resultatene av observert håndhygiene fra fem sengeposter per geografisk sykehus per tertial, ev. fire eller tre sengeposter ved mindre sykehus. Vi planlegger derfor å randomisere sengeposter stratifisert på sykehusnivå for å sikre like mange intervensjons- og kontrollposter ved hvert sykehus.

Hvert sykehus sender inn en liste over sengeposter som kan innføre NOST. Lista må minst omfatte det antall poster som trengs for å delta i evalueringen, dvs. 10 sengeposter ved store sykehus og opp til 10 sengeposter ved mindre sykehus, slik at hvert sykehus får riktig antall poster som innfører NOST og tilsvarende mange kontrollposter som ikke innfører NOST. Når FHI har mottatt lista fra det

enkelte sykehus, vil hver sengepost få tildelt et tilfeldig løpenummer. Postene sorteres etter stigende løpenummer. Til og med 10 sengeposter med lavest tilfeldig trukket løpenummer allokeres til like mange intervensjons- og kontroll-poster per sykehus.

Inndeling i grupper gjøres på følgende måte:

1. Sykehus sender liste over aktuelle sengeposter til FHI-ansatt som leder innføringen av NOST (NOST-koordinator). Denne lager kode for hver sengepost og sender kode til forsker A. Samtidig sendes kode og fullt navn på sykehus- og sengepost til forsker B
2. Forsker A genererer et tilfeldig løpenummer for hver avdelingskode og allokerer avdeling med stigende tilfeldig løpenummer til henholdsvis intervensjons- og kontrollarmene. Koder for sengeposter og resultat av allokering sendes tilbake til NOST-koordinator og forsker B
3. NOST-koordinator sender resultat av allokering tilbake til sykehus og til kontrollør
4. Forsker B sjekker at navn på sengeposter og koder ikke har blitt endret fra koding til resultat blir sendt tilbake til sykehus

Når alle deltagende sykehus har fått tilbakemelding på hvilke sengeposter som er allokert til hver arm, legges fullt navn på sykehus og sengeposter inn i randomisert liste slik at det fremgår hvilken arm hver sengepost er allokert til, og man kan legge til øvrige tilgjengelige data for hver post og kommende resultater av målinger for de sykehus som velger å delta i evalueringen.

Når baseline målinger er innsendt fra intervensjonspostene, kontrolleres det at sengeposter som foretar målinger stemmer overens med sengeposter allokert til intervensjonsposter. Sykehus som ikke følger allokeringen blir ekskludert fra studien ved at alle sengeposter ved sykehuset går ut av evalueringsprosjektet.

Etikk

Å utføre håndhygiene ved pasientrettet arbeid ansees som nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp og forsvarlig yrkesutøvelse, og kan dermed sees som et pålagt tiltak, bl.a. hjemlet i Spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og helsepersonelloven.

Regjeringen har i Handlingsplan for et bedre smittevern (2019-2023) lagt føringer for helsetjenestenes arbeid med å bedre smittevernet, inklusiv etterlevelse av håndhygiene. I handlingsplanen står det at helseforetak skal (og kommuner bør) sette i system et program for overvåking av hvordan anbefalinger for håndhygiene blant helsepersonell etterleves. Overvåkingen skal utføres i henhold til felles nasjonal standard og teknisk løsning. Innføringen av NOST er anbefalt som metode for å oppfylle dette kravet.

Å utføre håndhygiene og overvåke etterlevelse kan ansees som et krav hjemlet i lover og handlingsplan. På FHI sine sider om NOST presiseres det imidlertid viktigheten av være varsom ved direkte observasjon og håndtering av registrerte data. Følgende står på FHI sine nettsider om NOST:

For enkelte kan det være uvant, og kanskje også litt ubekvemt, å bli observert når man utfører arbeidet sitt. Det er viktig at observatører er oppmerksomme på dette, at de er sitt etiske ansvar bevisst. Under observasjon skal observatøren vise hensyn til pasienter og personell. Observasjoner gjort av enkeltpersoner skal behandles som konfidensielle data og ikke viderefortelles. Dette er tema som vil bli tatt opp i undervisningen som gis til observatører og koordinatører.

Ifølge Handlingsplan for et bedre smittevern, skal FHI sammenstille nasjonale data om etterlevelse av håndhygiene i helseinstitusjoner. Evalueringen av NOST legger imidlertid opp til å sammenligne

etterlevelse av håndhygiene, samt andre utfallmål, ved både intervensjons- og kontrollposter. Evalueringen omfatter dermed mer data enn det sykehusene leverer gjennom NOST. Å delta i evalueringen av NOST er frivillig. I løpet av 2023 vil ledelsen ved hvert sykehus få tilsendt en invitasjon om å delta i evalueringen av NOST. Nødvendige godkjenninger og vurderinger av personvernkonsekvenser vil følge invitasjonen. Ledelse ved hvert sykehus står fritt i å velge om avdelinger skal bidra i evalueringen og følge allokerte tiltak (innføre NOST i intervensjonsavdelinger og ikke i kontrollavdelinger). Det vil bli kommunisert tydelig fra FHI at ledelsen fritt kan velge å ikke delta i evalueringen og at de kan innføre NOST på enkelte eller alle avdelinger, før eller etter at randomisering er utført og dermed ikke delta i planlagt evaluering.

Å innføre NOST og evaluere effekten i form av etterlevelse av smitteverntiltak er et kvalitetsforbedringstiltak. FHI vurderer at bruk av registrert etterlevelse i dette evalueringsprosjektet ikke omfattes av krav gitt i Helseforskningsloven. Imidlertid vil det å legge til utfallsmål som omfatter helseopplysninger, eksempelvis infeksjonsforekomst, omfattes av krav i Helseforskningsloven og kreve forhåndsgodkjenning fra regional etisk komite (REK). Vi vil søke REK om godkjenning til å bruke overvåkingsdata på infeksjonsforekomst og utbrudd og pasientdata fra NPR som sekundærutfall i evalueringsprosjektet.

I dette prosjektet vil vi ikke registrere eller hente inn personopplysninger for de som observeres. I håndhygiene-observasjonene registreres kun hendelsene, yrke og avdeling for observasjonsobjektene, men ikke hvilke personer som observeres. Vi vil videre kun be om statistikk fra Vesuv og NOIS/NOIS-POSI. Disse dataene vil da omfatte antall personer smittet i utbrudd per avdeling fordelt på ansatte og innlagte, samt antall personer med aktuelle infeksjonstyper på undersøkelsesdagene/-perioden. Disse data publiseres jevnlig på helsetjenestenivå. Vi vil be om å få utlevert data på postnivå og se dette opp mot data om etterlevelse av håndhygiene samlet for sengeposter i armene med og uten NOST. Data fra NPR vil omfatte informasjon om hver pasient innlagt ved inkluderte sengeposter i perioden fra 1. januar 2022 til medio 2024. Vi vil imidlertid søke om data uten direkte personidentifiserbare opplysninger (data uten navn og personnummer).

Vi vil sammen med personvernombudet ved FHI vurdere personvernkonsekvenser (DPIA) knyttet til innsamling og håndtering av data i prosjektet. REK-godkjenning og DPIA med beskrivelse av håndtering av data vil våren 2023 bli sendt til sykehusene sammen med invitasjon om å delta i evalueringen.

Referanser

1. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; **32**(2): 101-14.
2. Bredin D, O'Doherty D, Hannigan A, Kingston L. Hand hygiene compliance by direct observation in physicians and nurses: a systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* 2022; **130**: 20-33.
3. Folkehelseinstituttet. Nasjonal standard for observasjon av håndhygiene. Håndbok for nasjonalt verktøy for observasjon av smitteforebyggende tiltak i helsetjenesten (NOST). 2023. (accessed 30. januar 2023).
4. Helse- og omsorgsdepartementet. Handlingsplan for et bedre smittevern med det mål å redusere helsetjenesteassosierte infeksjoner 2019-2023. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2019.

5. Zou G. A modified poisson regression approach to prospective studies with binary data. *Am J Epidemiol* 2004; **159**(7): 702-6.