

Oppgis ved all henvendelse

Høringsuttalelse fra Oslo Universitetssykehus HF: Høring - endringer i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister og forskrift om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer mv.

Oslo Universitetssykehus HF (OUS) viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev datert 27. juni 2019 der forslag til endringer i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-forskriften), forskrift om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer sendes på høring. Det bes om høringssvar innen 26.september 2019. OUS beklager at vårt høringssvar kommer etter fristen.

Noen overordnede kommentarer fra OUS

Formålet med de foreslåtte endringene er å sikre et bedre smittevern gjennom bedre oversikt over og mer kunnskap om vaksinasjonsdekning og smittsomme sykdommer i samfunnet. For å få til dette foreslås fire endringer: for det første at alle vaksinasjoner skal registreres i SYSVAK, uten at det innhentes samtykke eller at pasienten får anledning til å reservere seg; for det andre at alle mikrobiologiske prøvesvar fra laboratorier skal meldes til MSIS; for det tredje en utvidet plikt for helsepersonell til å varsle om smittsom sykdom til mottagende helseinstitusjon ved overflytting av pasienter, og for det fjerde å tilføye sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterier (KPB) på listen over allmenfarlige smittsomme sykdommer. Høringen gjelder en omfattende revisjon av de aktuelle forskriftene. Høringen gjør rede for formålene på en god måte. Behov for endringer i forskriftene støttes. Imidlertid er det flere faglige og praktiske svakheter ved en del av de foreslåtte endringene. Flere av forslagene vurderes som ikke forholdsmessige og vi er i tvil om de vil føre til at de ønskede forbedringene oppnås.

Kommentarer fra OUS som spesifikt adresser enkeltpunkter i høringen

Ad registrering av vaksiner i Sysvak (høringsnotatets punkt 3.1 og 5.2)

Forslag om registrering uten samtykke eller reservasjonsrett av alle vaksinasjoner støttes. Det vil bidra til bedre oversikt over vaksinasjonsdekningen i Norge.

Vi vil likevel påpeke at argumentasjonen for å fjerne samtykkekrav for alle vaksiner ikke er helt robust. Behovet for å ha oversikt over vaksinasjonsdekning og flokkimmunitet i befolkningen er ikke like viktig for alle vaksiner. Vi vil også påpeke at det er behov for bedre elektroniske systemer for innrapportering til SYSVAK. OUS må for eksempel fortsatt rapportere vaksinerings manuelt på papir.

Ad 3.1.2 Opplysninger om vaksinasjon i registeret

Departementet ønsker en bedre oppfølging av indikasjon for influensavaksine. Tre kategorier er nevnt: Personer med risikofaktorer, personer over 65 år og helsepersonell. Det er imidlertid ikke presisert hvordan dette er tenkt fulgt opp i praksis. Av de tre er det kun alder som er en kategorisk variabel. Hvorvidt hver enkelt risikofaktor skal registreres, eller om de skal slås sammen i en gruppe må avklares. Vår vurdering er at det blir for komplisert å registrere hver enkelt risikofaktor for seg.

Når det gjelder helsepersonell, kreves det en presisering. Hvis kun de som er definert som helsepersonell i helsepersonelloven § 3 skal registreres, vil mange grupper som bør vaksineres falle utenfor. Det gjelder for eksempel renholdere, portører, kjøkkenverter, sosionomer og prester som ikke yter helsehjelp, lærere i sykehuskolene, sykehusverter og andre yrkesgrupper som har støttefunksjoner i helsetjenesten og som i større eller mindre grad har kontakt med pasienter. Det lar seg dessuten alltid ikke lett skille mellom disse ved praktisk gjennomføring av vaksinerings. OUS foreslår derfor at alle yrkes- og stillingskategorier som arbeider i helsetjenesten regnes som målgruppe.

Ad forskrift om meldingssystem for smittsomme sykdommer (høringsnotatets punkt 3.2 og 5.1)

Ad 3.2 Innmelding av laboratoriefunn til MSIS

Det foreslås en stor endring i innrapportering fra landets mikrobiologiske laboratorier. Forslaget innebærer plikt til å melde inn *alle* mikrobiologiske prøvesvar til MSIS i form av kryptert svarmelding som kopi av melding til rekvirent. Bare fra OUS vil dette innebære ca 1,5 millioner prøveresultater årlig.

I Danmark har man i flere år hatt en nasjonal mikrobiologidatabase (MiBa) der de mikrobiologiske laboratoriene på tilsvarende vis sender inn analyseresultatene. Forskjellen er at MiBa «eies» av de mikrobiologiske laboratoriene i fellesskap og at databasen er tilgjengelig for

oppslag for leger i Danmark. Den fyller dermed både et overvåkingsformål og et pasientformål (klinisk diagnostisk) som vil bedre kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten. Den foreslåtte MSIS-løsningen er begrenset til overvåkingsformål og skal, så vidt vi forstår, «eies» av Folkehelseinstituttet. Vi er positive til en nasjonal mikrobiologidatabase, men mener at den foreslåtte MSIS-løsningen er betydelig dårligere enn den danske modellen. Det er ikke mulighet til nasjonal oversikt over prøveresultater på pasientnivå. Det er også usikkert hvordan laboratoriene vil bli kreditert ved bruk av data til prosjekt- og forskningsformål, inklusive data som kun er generert ved ett laboratorium i landet (særlig knyttet til referansefunksjoner).

Hovedargumentet for å etablere den nye databasen synes å være behov for å få oversikt over testaktivitet for meldepliktige sykdommer (oversikt over «nevner»). Dette er fornuftig, men kan med enkle midler gjennomføres innenfor dagens system.

For øvrig mener vi det vil være betydelige utfordringer med å sammenstille data fra laboratoriene på en god måte, trass i standardisering via NLK-kodeverket. Anvendt metode inngår ikke i NLK. Standardisering omfatter ikke mikrober, prøvematerialer, anatomiske lokalisasjoner og kommentarer. For eksempel angis funn av MRSA som «MRSA» fra ett laboratorium, mens et annet laboratorium svarer *Staphylococcus aureus*. MRSA må da utledes fra antibiogram og kommentarer. Likeledes er bakteriologiske svar ikke av samme natur som virologiske/serologiske svar hvor det fremkommer hva som er testet for. Dette må sammenholdes med at en overveiende del av prøveresultatene vil være av liten betydning (urin, sår, luftveier) og vil bidra lite til overvåkingsformål sett opp mot datamengden som samles inn. Vi stiller spørsmål ved hvorvidt det er mulig å bygge og anvende en nasjonal database ved FHI innen gjeldende budsjetttrammer. Det er nærmest en regel at IKT-messige utfordringer undervurderes, og det synes å være tilfelle også her.

Ad varslingsplikt ved overflytting av pasienter mellom helseinstitusjoner (høringsnotatet punkt 3.3)

Det foreslås at det skal innføres varslingsplikt når en pasient med smittsom sykdom overføres fra en institusjon til en annen når det er nødvendig av hensyn til smittevernet og at dette skal omfatte asymptomatisk bærerskap av resistente bakterier. Det foreslås også at det er tilstrekkelig med mistanke om slik smitte. Vi er enige i at det er ønskelig med slike meldinger, men må gjøre oppmerksom på at dette krever betydelige ressurser og god datastøtte. Slik melding (om mistanke) vil ofte omfatte mange titalls pasienter, noe ganger flere hundre, som er overflyttet til et stort antall sykehjem og sykehus. Dette vil ikke være mulig å gjennomføre i praksis uten tilførsel av ressurser, og sånn sett ikke er ikke forslaget i tråd med de forutsetningene som er beskrevet i kapittel 4 om økonomiske og administrative konsekvenser.

Forslaget innebærer også en utfordring med hensyn til vurdering av hva som «er nødvendig av hensyn til smittevernet». Slike vurderinger varierer erfaringsmessig fra sykehus til sykehus, blant annet avhengig av pasientsammensetningen. Vi vil også påpeke at smitteeksponering for

pasient med asymptomatisk bærerskap ofte blir kjent etter utskrivelse/overflytting. Slik vi forstår utkastet er meldingsplikten begrenset til melding før/når en pasient overføres. Hvis meldingsplikten også skal omfatte eksponering som bli kjent etter overflytting, må dette presiseres.

Videre mener vi at det vil være hensiktsmessig at aktuelle smittsomme sykdommer spesifiseres.

Ad meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) (høringsnotatet punkt 3.4)

Det foreslås meldeplikt for alle HAI, og det argumenteres med at dette vil bedre pasientsikkerheten. Det er vitenskapelig dokumentert at registrering av HAI, epidemiologiske analyse og rapportering til sykehusenheter er en vesentlig forutsetning for et effektiv infeksjonsforebyggende arbeid. Det forutsetter imidlertid at registreringen utføres med standardiserte og robuste metoder, noe som er ressurskrevende. Dessuten er det faglig konsensus om at total rapportering er lite kostnadseffektiv. Av den grunn er det så vidt vites ingen land som har innført total insidensregistrering av HAI, slik det legges opp til i forskriftsutkastet.

Ad 3.4.1 Behov for oversikt over helsetjenesteassosierte blodbaneinfeksjoner

Oslo universitetssykehus har drevet med registrering av helsetjenesteassosierte blodbaneinfeksjoner siden 2017, og støtter forslaget om at dette skal registreres i sykehus. Men vi er usikre på om det vil gi noen tilleggsverdi for smittevernet at infeksjonene meldes til et nasjonalt register. Vi mener at forskrift om forebygging av infeksjoner i helse- og omsorgstjenesten allerede setter slike krav, og vi foreslår heller at denne forskriften utdypes med en presisering av hvilke infeksjoner som skal registreres. Vi vil også påpeke at det bare er ca. 1/3 av helsetjenesteassosierte blodbaneinfeksjoner som er kateterassosierte.

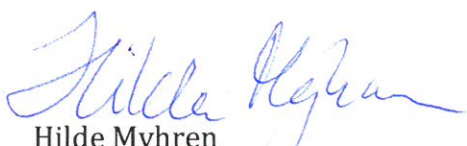
Bruk av mikrobiologiske data ved meldeplikt av helsetjenesteassosierte infeksjoner er krevende da laboratedatasystemene ikke inneholder viktige pasientadministrative data som innleggelsestidspunkt, tidspunkt for tidligere innleggelser mv. Det kreves derfor en kobling av laboratedata og pasientadministrative data som i stor grad mangler i dag. Ved meldeplikt for helsetjenesteassosierte blodbaneinfeksjoner vil informasjon oftest måtte spores i pasientens journal. For å oppnå god kvalitet på overvåkingen, må dette gjøres hos alle pasienter med påvist bakteriemi og dette vil være ressurskrevende for smittevernpersonell som skal forestå overvåkingen. Vi ser heller ikke at en sentral innsamling av mikrobiologiske data vil ha nytte for melding av helsetjenesteassosierte infeksjoner.

Ad sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterier som allmennfarlig smittsom sykdom (høringsnotatet punkt) 3.5

Vi støtter forslaget om å definere sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterier

(KPB) som allmennfarlig smittsom sykdom. Sykdom forårsaket av KPB har vist en foruroligende rask økning i store deler av verden. Imidlertid anbefales det at smittebærertilstand med KPB omfattes (konferer meldeplikt for MRSA). Bærerskap medfører betydelig spredningspotensiale. Av de 72 personene som angis med påvist KPB i Norge i 2018 var flertallet bærere av KPB. Det bør også defineres hvilke bakterier som skal inngå i begrepet KPB, vi anbefaler at *Enterobacterales*, *Pseudomonas* og *Acinetobacter* inkluderes. Generelt vil det kreves betydelige ressurser til analyse og vedlikehold av et sentralt register som mottar data fra alle landets mikrobiologiske laboratorier. Dessuten vil ikke registeret gi noen klinisk diagnostisk (pasient) nytte. Vi mener derfor at etablering av en nasjonal database ikke bør gjennomføres på nåværende tidspunkt. Vi støtter imidlertid at det arbeides videre med forslag til en nasjonal database som vil bidra både til diagnostisk kliniske formål og overvåking.

Med vennlig hilsen



Hilde Myhren
Medisinsk direktør

