

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref: 201104360
Vår ref: 11/2338-2/SMAO/TOBR
Dato: 28.02.2012

Høringsuttalelse - Endringer i MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften

Vi viser til høringsbrev av 30. november 2011 om endringer i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften.

Folkehelseinstituttet støtter i stor grad Helse- og omsorgsdepartementet sine vurderinger og forslag om endringer i forskriften.

Grunnlaget for vår uttalelse er blant annet at Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i MSIS- og Tuberkuloseregisteret. Vi mener at de foreslåtte endringene vil støtte opp under registerets formål som er beskrevet i gjeldende forskrift § 1-3:

MSIS skal bidra til overvåkingen av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge gjennom fortløpende og systematisk innsamling, analyse, tolkning og rapportering av opplysninger om forekomst av smittsomme sykdommer og dermed legge grunnlaget for å:

- 1. beskrive forekomsten av smittsomme sykdommer over tid og etter geografiske og demografiske forhold,*
- 2. oppdage og bidra til oppklaring av utbrudd av smittsomme sykdommer,*
- 3. gi råd til publikum, helsepersonell og forvaltning om smitteverntiltak,*
- 4. evaluere virkninger av smitteverntiltak og*
- 5. drive, fremme og gi grunnlag for forskning om smittsomme sykdommers utbredelse og årsaker.*

Tuberkuloseregisteret skal i tillegg til formål nevnt i første ledd, legge grunnlaget for å evaluere virkninger av behandlingstiltak og sikre kvaliteten av disse.

Opplysninger i registrene 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.

Vi vil nedenfor kommentere forslagene i det foreliggende høringsnotatet, foreslå noen endringer og komme med noen vurderinger i et mer langsiktig perspektiv.

(For hvert tema henvises det til aktuelle kapitler i høringsnotatet i parentes etter overskriften)

Forskriftsteknisk endring for angivelse av A, B og C sykdommer og hastevedtakshjemmel ved hendelser av alvorlig betydning for folkehelsen (kap. 3.1 og 3.2)

I gjeldende forskrift fremgår meldingspliktige sykdommer av merknader til forskriften og ikke i selve forskriften. Folkehelseinstituttet støtter at listen over sykdommer fastsettes i vedlegg til forskriften slik at den blir juridisk bindende. Med en slik endring blir det nødvendigvis en mer omfattende prosess å endre sykdomslisten. Følgelig blir det viktig, slik departementet forslår, å innføre en ny bestemmelse som gir departementet hjemmel til å bestemme hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A, B eller C uten forutgående høring ved alvorlige hendelser av betydning for folkehelsen. Denne vurderingen baserer vi blant annet på erfaringen fra influensapandemien i 2009. Da ble opplysninger om enkelttilfeller av pandemisk influensa A(H1N1) varslingspliktig med hjemmel i IHR-forskriften kun dager etter at man ble oppmerksom på viruset. I ettertid innså man at IHR-forskriften ikke beskrev godt nok hvordan opplysningene kunne benyttes utover å gi oversikt over sykdommens forekomst og spredning. Man så etter hvert behovet for kunnskap om sykdommens natur, følgetilstander og effekt av behandling og vaksinasjon, noe som kunne oppnås blant annet ved å koble de varslede tilfellene med opplysninger om de samme personene i andre helseregistre. IHR-forskriften gir et utilstrekkelig grunnlag for videre oppbevaring av opplysningene etter at smittesituasjonen er avklart og et uavklart grunnlag for behandling av opplysningene i mellomtiden. I slike hastesituasjoner er det ønskelig at meldingsplikt til MSIS kan innføres raskt, selv uten at det er tid til høring i forkant. Da vil tilfellene registreres i MSIS, som er velregulert med hensyn til oppbevaring og kobling av helseopplysningene.

Klassifisering av denguefeber, vestnilfeber, cryptosporidiose og Q-feber som smittsomme sykdommer i gruppe A (kap. 3.3.1-3.3.3)

Folkehelseinstituttet støtter departementets vurderinger og forslag om tilføyning av denguefeber, vestnilfeber, cryptosporidiose og Q-feber i listen over smittsomme sykdommer i gruppe A. Cryptosporidiose bør imidlertid flyttes til «Mat- og vannbårne sykdommer» og Q-feber til «Zoonoser». Cryptosporidiose er for øvrig stavet feil i forslaget.

Klassifisering av smittebærertilstand og infeksjoner med mikrober med spesielle resistensmønstre som smittsomme sykdommer i gruppe A (kap. 3.3.4)

Det er foreslått å tilføye smittebærertilstand og infeksjoner med Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa eller Acinetobacter med spesielle resistensmønstre i listen over smittsomme sykdommer i gruppe A.

Antimikrobiell resistens og spesielt bakteriers antibiotikaresistens ansees som en global folkehelsestrussel. Forekomsten av resistente bakterier som har betydning for befolkningens helse har økt betydelig i Europa i løpet av det siste tiåret og Verdens helseorganisasjon (WHO) og det europeiske smittevernssenteret (ECDC) uttaler at arbeidet med å begrense utviklingen og spredningen av resistente bakterier har høyest prioritet i folkehelsearbeidet.

Norge er foreløpig i en gunstig situasjon med lav forekomst av resistente bakterier. Det er imidlertid registrert en økning i antimikrobiell resistens både gjennom overvåkingen i NORM-systemet og gjennom MSIS (økt forekomst av importerte tilfeller for de resistente bakterier som meldes). Folkehelseinstituttet forventer en økning av import av resistente bakterier og økning innenlands av multiresistens, slik at helseinstitusjoner vil få en økende utfordring med å forebygge spredning av resistente bakterier inn til og i institusjonene.

For å få et godt og effektivt smittevern på helseinstitusjoner er det nødvendig å oppdage og overvåke forekomsten av resistente mikrober som har betydning for befolkningens helse. Dette gjelder mikrober som har potensial til å spres til mange og som samtidig kan gi infeksjoner av slik alvorlighetsgrad at det har betydning for helsen til mange pasienter. Av denne grunn støtter Folkehelseinstituttet en

utvidelse av hvilke resistente bakterier som skal inngå i listen over gruppe A-sykdommer. Antibiotikakomiteén støtter vår vurdering.

Det er imidlertid en utfordring å angi hvilke infeksjoner med hvilke mikrober med spesifikke resistensfaktorer som skal overvåkes, da det kontinuerlig skjer en utvikling i både hvilke mikrober som erverver resistens mot viktige antibiotika og som blir en trussel mot folkehelsen, samtidig som det skjer en utvikling innen laboratoriediagnostikk og hva som er mulig å påvise. Folkehelseinstituttet forventer at det over relativt kort tid vil oppstå endringer i hvilke infeksjoner med resistente mikrober Norge har behov for å overvåke.

Folkehelseinstituttet foreslår derfor å endre teksten til:

- Smittebærertilstand og infeksjoner med mikrober med spesielle resistensmønstre (som Enterobacteriaceae, Pseudomonas species eller Acinetobacter species).

Folkehelseinstituttet vil i samarbeid med fagmiljøene fastsette meldingskriterier som nærmere vil angi hva som skal meldes til MSIS, dvs. hvilke mikrober og hvilke resistensfaktorer disse mikrobene skal ha for at det skal meldes til MSIS. Dette gir en større fleksibilitet i overvåkingen samtidig som den ytre begrensningen er bevart.

Klassifisering av influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial som smittsom sykdom i gruppe A (kap. 3.3.5-3.3.6)

Folkehelseinstituttet støtter tilføyelsen av «influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial» som smittsom sykdom i gruppe A. Det er viktig å overvåke influensavirus som potensielt vil kunne føre til en influensapandemi slik at man raskt kan oppdage utbrudd og iverksette nødvendige smitteverntiltak.

Folkehelseinstituttet vil i samarbeid med internasjonale fagmiljø fastsette meldingskriterier.

Influensa A(H1N1) (viruset kalles nå A(H1N1)pdm09) har ikke lenger pandemisk potensial og bør nå fjernes fra listen.

Endringer i listen over smittsomme sykdommer i gruppe C (kap 3.4.1)

Det er forslått å tilføye smittebærertilstand eller infeksjon med toksinproduserende *Clostridium difficile* i listen over smittsomme sykdommer i gruppe C. I høringsnotatet står det at det i første omgang vurderes som tilstrekkelig med årlig innrapportering. Folkehelseinstituttet mener det vil være hensiktsmessig med månedlig innrapportering av infeksjoner med toksinproduserende *Clostridium difficile*. Årlig innrapportering vil ikke gi den oversikt over forekomsten av denne sykdommen i Norge som er nødvendig for å kunne gi gode råd om smitteverntiltak. I gjeldende forskrift § 2-3 tredje ledd står det:

- Mikrobiologiske laboratorier som er utpekt av Nasjonalt folkehelseinstitutt, og som oppdager smittsom sykdom i gruppe C, skal uten hensyn til taushetsplikt skriftlig melde opplysninger som nevnt i § 1-8 til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Samlemelding skal sendes for tidsperioder definert av Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Det er således mulig for Nasjonalt folkehelseinstitutt å definere tidsperiode som tilsier månedlig melding. Folkehelseinstituttet ønsker ikke at det legges føringer for tolkning av § 2-3 tredje ledd, da definisjon av tidsperioder er et viktig verktøy i overvåking av infeksjonssykdommer, spesielt ved særlige utbruddssituasjoner.

Følgende er anført i § 1-8:

- MSIS kan uten samtykke inneholde følgende opplysninger om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe C, jf. § 1-2 i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

3. medisinske opplysninger:

3.1. Infeksjonssykdommens lokalisasjon

3.2. diagnosens grunnlag.

Dette innebærer at det kan registreres opplysninger om diagnostisk metode. Folkehelseinstituttet er bevisst det pågående diagnostiske utviklingsarbeid ved landets mikrobiologiske avdelinger og vil kunne tilpasse meldingskriterier etter dette.

Folkehelseinstituttet er enig i at det kan bli aktuelt å gjøre infeksjoner med visse genotyper av *Clostridium difficile* meldingspliktige i gruppe A når adekvat diagnostikk i henhold til etablert internasjonal standard er på plass og/eller referanselaboratoriefunksjon er tildelt.

Endringer i varslingspliktige sykdommer (kap. 3.5)

Vi støtter forslaget om varslingsplikt for influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial slik at man raskt kan iverksette smitteverntiltak hvis det er nødvendig.

Opplysninger om hiv-status hos personer smittet med tuberkulose (kap. 3.6)

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om at merknaden til § 1-7 punkt 3 endres slik at det kommer klart frem at hiv-infeksjon er en disponerende faktor for tuberkulose.

Registrering av dobbeltinfeksjon med tuberkulose og hiv gjør det mulig med en bedre overvåking og synliggjøring av situasjonen, og kan gi grunnlag for å iverksette tiltak om den epidemiologiske situasjonen skulle tilsi det. I tillegg vil registrering av hiv-status i MSIS forventes å føre til at klinikere i større grad tar hiv-test hos personer som blir testet for tuberkulosesmitte, og for dem som utredes for tuberkuløs sykdom.

I høringsnotatet angis at registrering av hiv-infeksjon som disponerende faktor hos tuberkulosesmittede i realiteten ikke vil medføre registrering av nye opplysninger ettersom de samme pasientene skal være registrert med aids. Dette er riktig for tilfeller som meldes til MSIS med tuberkuløs sykdom, men ikke riktig for pasienter som meldes med latent tuberkulose. Latent tuberkulose er ikke del av den europeiske kase-definisjonen for aids som benyttes i MSIS. Det er bare tuberkuløs sykdom som blir rapportert til det europeiske smittevernsenteret (ECDC), ikke latent tuberkulose.

Et av formålene med overvåking av latent tuberkulose i MSIS er å overvåke i hvilken grad personer med latent tuberkulose tilbys forebyggende tuberkulosebehandling. Hiv-positive er en gruppe som vil ha stor nytte av slik behandling. På verdensbasis er hiv-infeksjon kanskje den viktigste årsaken til at personer med latent tuberkulose utvikler tuberkulosesykdom. Det er derfor svært viktig å identifisere denne gruppen. For å presisere at sykdommen tuberkulose overvåkes både som tuberkuløs sykdom og latent sykdom anbefaler Folkehelseinstituttet en tilføyning til forslag til Merknader til § 1-7 slik at det lyder:

For tuberkulose regnes hiv-infeksjon som en slik disponerende faktor. Dette gjelder for både tuberkuløs sykdom og latent tuberkulose.

Laboratoriers meldingsplikt (kap. 3.7.1)

Folkehelseinstituttet opplever til tider at laboratorier glemmer melding til MSIS og at laboratorier som undersøker prøver sendt fra andre laboratorier (som oftest referanselaboratorier), ikke melder til MSIS fordi de går ut i fra at det allerede er sendt fra primærlaboratoriet. Det motsatte kan også skje ved at primærlaboratoriet unnlater å sende melding til MSIS fordi de tror dette er eller blir sendt av referanselaboratoriet.

Å presisere enda tydeligere at meldingsplikten gjelder for alle laboratorier som utfører undersøker prøver på vegne av andre, vil bidra til ytterligere kvalitet på dataene i MSIS. Folkehelseinstituttet støtter derfor formuleringen som foreslås til § 2-3 fjerde ledd.

Ved enkelte referanselaboratorier er det i dag praksis å samle opp resultater av laboratorieundersøkelsene før de sendes til MSIS. Dette gjør det vanskelig å bruke dataene i MSIS til å oppdage og oppklare utbrudd av smittsomme sykdommer. Folkehelseinstituttet opplever også at det for enkelte sykdommer er ulik oppfatning mellom Avdeling for infeksjonsovervåking ved Folkehelseinstituttet og referanselaboratoriene om hvilke laboratorieresultater som skal meldes til MSIS og om hvordan resultatene skal brukes. I enkelte situasjoner opplever Folkehelseinstituttet at referanselaboratoriene setter betingelser for oversendelse av laboratorieresultater til MSIS for å sikre at laboratoriet har en forhåndsrett til bruk av dataene i forskning.

Av disse grunner mener Folkehelseinstituttet at det bør presiseres i forskriften eller dens merknader at hvert tilfelle av meldingspliktig sykdom skal meldes til MSIS umiddelbart etter at nødvendige laboratorieundersøkelser foreligger, samt at MSIS-melding fra laboratorier skal inneholde de laboratorieresultater som er nødvendige for overvåkingen av smittsomme sykdommer, inklusive mikrobekarakteristika som er nødvendig for å oppdage og oppklare utbrudd av smittsomme sykdommer. Det kan for eksempel være aktuelt med en tilføyelse til § 2-3, nytt fjerde ledd:

Melding skal sendes samme dag som resultatet foreligger og inneholde alle opplysninger som er nødvendige for overvåkingen av smittsomme sykdommer, inklusiv karakteristika av smittestoff som er nødvendig for å oppdage og oppklare utbrudd av smittsomme sykdommer.

For enkelte sykdommer er diagnostikken i Norge begrenset, og det kan skje at prøver i perioder sendes til laboratorier i utlandet for analyser. Forskriften kan ikke pålegge laboratorier i utlandet en meldingsplikt ettersom Smittevernloven, som forskriften er hjemlet i, bare har Norge som sitt virkeområde. Det er derfor nødvendig at norske leger eller laboratorier som sender prøver til laboratorier i utlandet, selv sørger for at meldingsplikten blir overholdt.

For å ivareta disse hensyn, foreslås følgende nye femte ledd til § 2-3 (Meldingsplikt for laboratorier):

Dersom en lege eller et laboratorium sender prøver til utenlandsk laboratorium for undersøkelse, skal legen eller laboratoriet i Norge sørge for melding eller varsel om funn som indikerer meldings- eller varslingspliktig sykdom.

Siden noen matprodusenter og virksomheter kan velge å bruke laboratorier i utlandet mener Folkehelseinstituttet at det i tillegg kan være nødvendig å forplikte matvirksomheter til å fremlegge smittestoffer og opplysninger, uavhengig av hvilke laboratorier de bruker. Dette vil være særdeles viktig i utbruddssituasjoner, da man ellers kan miste informasjon som kan være avgjørende i etterforskningsarbeidet. Matlovens § 14 gir hjemmel for dette: «*Virksomheten skal når tilsynsmyndigheten krever det, gi eller sende inn nødvendige opplysninger og prøvemateriale*». I matlovens § 23 presiseres det at «*Kongen kan delegerer myndighet til andre offentlige eller private organer*». Vi foreslår at Folkehelseinstituttet i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften delegeres slik myndighet slik at vi har mulighet til å kreve at matvirksomheter skal sende inn nødvendige

opplysninger og prøvemateriale hvis det er nødvendig i overvåkingen av smittsomme sykdommer eller i forbindelse med utbruddsutredning.

Laboratorier med nasjonal medisinsk mikrobiologisk referansefunksjon (kap. 3.7.2)

Folkehelseinstituttet synes det er svært positivt at forhold rundt referansefunksjoner kommer inn under denne forskriften. I forslaget har man i § 2-4 listet opp oppgaver til referanselaboratoriene. Folkehelseinstituttet støtter en tydeliggjøring av referanselaboratoriens ansvar og overordnede oppgaver. Vi merker oss også at punktet inneholder innsendingsplikt av stammer, både humane stammer, stammer fra dyr, mat, vann, medisinsk utstyr og miljø. Dette er svært viktig for overvåking og utbruddsoppløsing.

Vi mener imidlertid at det siste punktet "Overvåking, beredskap og respons ved utbrudd av smittsomme sykdommer" er utydelig i forhold til hvor ansvaret ligger. Hovedansvaret for disse oppgavene ligger etter Folkehelseinstituttets mening hos andre instanser enn referanselaboratoriene. Eksempelvis er kommuner tillagt ansvar for å oppdage og håndtere lokale utbrudd, helseforetakene har ansvar for å håndtere utbrudd i egen institusjon og Mattilsynet har ansvar for tiltak ved vann- og matbårne utbrudd.

Folkehelseinstituttet har ansvaret for overvåking av smittsomme sykdommer. Av dette følger oppgaver med å oppdage, varsle og assistere kommuner og helseforetak ved håndteringen av utbrudd. Ved utbrudd som omfatter flere kommuner eller er nasjonale, vil Folkehelseinstituttet koordinere den nasjonale etterforskningen. Referanselaboratoriene vil imidlertid også kunne bidra til overvåking og oppdage utbrudd, for eksempel være de første til å erkjenne økt forekomst av en mikrobe med spesielle karakteristika, som altså kan tyde på utbrudd. Referanselaboratoriene har derfor en viktig rolle i overvåking. For ikke å skape usikkerhet om ansvar og oppgavefordeling foreslår Folkehelseinstituttet at teksten i det nevnte punktet endres til:

- Bistå lokale og nasjonale myndigheter i overvåking, beredskap og respons ved utbrudd av smittsomme sykdommer

Forslag til endringer i § 2-6 (Mottakers ansvar for kvalitetskontroll) (kap. 3.8)

Vi støtter vurderingen og forslaget om å tilføye Medisinsk fødselsregister og SYSVAK på listen over registre MSIS kan samkjøres med for kvalitetskontroll.

Oppdatert terminologi

Vi foreslår at ordet «næringsmiddeltilsynet» erstattes med «Mattilsynet» i § 3-9 og at ordet «distriktsveterinæren» erstattes med «Mattilsynets distriktskontor» i § 3-10.

Noen ønsker for fremtiden

Sykdomspulsen

Folkehelseinstituttet arbeider for tiden med å utvikle et nytt system for å overvåke smittsomme sykdommer i primærhelsetjenesten. Prosjektet Sykdomspulsen skal drive anonym sanntidsovervåking av sykdommer eller symptomer basert på diagnoser satt ved konsultasjoner i allmennpraksis. Målet er at systemet skal:

- oppdage utbrudd av smittsomme sykdommer så tidlig som mulig
- beskrive omfanget av ulike sykdomsgrupper
- kunne brukes til beredskapsformål for raskt å kartlegge mulig helseskade i forbindelse med større ulykker eller katastrofer, eventuelt avkrefte helseproblemer
- være en del av norsk beredskap mot bioterrorisme

- vurdere kapasitet og behov for omdisponering av helsetjenester ved akutte hendelser
- gjøre data tilgjengelig for kommunelegene og Folkehelseinstituttet
- tilby data til andre (forskere, forvaltning, publikum)

Sykdomspulsen er tenkt å skulle fortløpende få inn anonyme data (diagnosekoder fra konsultasjoner) fra landets legekontorer. Systemet skal deretter bearbeide data og utarbeide signaler (om eventuelle sykdomsutbrudd). I første omgang er planen å samle inn data via helseøkonomiforvaltningen (HELFO). Etter hvert håper vi på å kunne samle inn data direkte fra legenes elektroniske pasientjournal. Folkehelseinstituttet håper at innsamling av data i et slikt system på sikt kan forskriftsfestes i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften.

Gruppe B-sykdommer

Smittsomme sykdommer i gruppe B meldes fra laboratorier og leger til MSIS uten pasientens navn og fødselsdato. I denne gruppa finnes sykdommene gonore, HIV-infeksjon og syfilis. Over 20 års erfaring med anonymisert overvåking av disse sykdommene har vist at det er vanskelig å opprettholde god kvalitet både med henblikk på dobbeltmeldinger og purring av manglende meldinger. Folkehelseinstituttet ønsker en utredning av om overvåkingen av disse infeksjonene kan foregå på en mer hensiktsmessig måte, for eksempel ved pseudonymisering, slik at man fremdeles ivaretar personvernet på best mulig måte.

Varsling om smittsomme sykdommer


Det er ønskelig med en gjennomgang av forskriftens bestemmelser om helsepersonells varslingsplikt. Gjeldende bestemmelser er noe kompliserte, og ikke alltid hensiktsmessige. Folkehelseinstituttet mener blant annet at kommunelegen bør varsles ved utbrudd av smittsomme sykdommer i sykehus eller annen institusjon som er omfattet av lov om spesialisthelsetjenesten.

Systemisk sykdom med Streptokokker Gruppe C og G

Systemisk sykdom med *Streptococcus pyogenes* (Gruppe A streptokokker) og *Streptococcus agalactiae* (gruppe B streptokokker) er meldingspliktige i henhold til dagens forskrift. Forekomsten av systemisk streptokokksykdom forårsaket av *Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis* og *Streptococcus dysgalactiae ssp equi* (Gruppe C og G streptokokker) synes i dag å være av samme omfang som sykdom forårsaket av *Streptococcus pyogenes*. Det virker ulogisk ikke å inkludere systemisk sykdom forårsaket av Gruppe C og G streptokokker når systemisk sykdom med Gruppe A (og B) overvåkes. Det er ønskelig med en utredning av hensiktsmessigheten av en samlet overvåking av systemiske infeksjoner med disse nært beslektede mikrobene.

Vennlig hilsen


Hanne Nøkleby
divisjonsdirektør


Tone Bruun
Lege