

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 201104360
Saksbehandler: BLU
Vår ref.: 11/7994
Dato: 27.02.2012

Innspill til høring vedrørende forslag til endringer i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften

Det vises til ovennevnte høring.

På generell basis mener Helsedirektoratet at de foreslåtte endringene vil styrke intensjonene bak ordningen med registeret. Nedenfor følger Helsedirektoratets øvrige innspill til ovennevnte høring:

Ad. forslag om forskriftsteknisk endring for angivelse av A, B og C sykdommer

Helsedirektoratet mener det er nødvendig og hensiktsmessig å innta sykdommer i gruppe A, B og C som vedlegg til forskriften. Helsedirektoratet er enig i at beslutning om å innta en ny sykdom i gruppe A, B eller C har konsekvenser i forvaltningsrettslig forstand, og at den foreslåtte løsningen vil fjerne enhver tvil rundt rettslig status.

Ad. forslag om hastevedtakshjemmel

For å legge til rette for mest mulig effektiv håndtering av akutte situasjoner foreslår departementet å innføre en ny bestemmelse som gir departementet tydelig hjemmel til å bestemme hvilke smittsomme sykdommer som hører under gruppe A, B eller C - uten forutgående høring – ved alvorlige hendelser av betydning for folkehelsen. Bestemmelsen vil utgjøre et tillegg til forvaltningslovens bestemmelser om unntak fra høring.

Bestemmelsen medfører at endringer i sykdomslisten kan gjøres uten høring dersom man står overfor "...alvorlige hendelser av betydning for folkehelsen...". Denne formuleringen gir bestemmelsen et videre anvendelsesområde enn dersom man hadde knyttet ordlyden direkte opp mot formuleringen i IHR-forskriften, der ordlyden er; "alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse".

Helsedirektoratet mener departementets forslag er meget hensiktsmessig og klargjørende, og direktoratet synes det er nødvendig å gi en bestemmelse som også kan anvendes i situasjoner som kun berører Norge.

Helsedirektoratet • Divisjon primærhelsetjenester

Avd. allmennhelsetjenester
Bente Lund, tlf.: 24 16 35 56

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Ad. endringer i listen over sykdommer i gruppe A og C

Helsedirektoratet støtter departementets vurderinger av hvilke sykdommer som bør inntas i respektive gruppe A og C, og er enige i at Pandemisk Influenza A (H1N1) fjernes fra sykdomsliste A.

Helsedirektoratet mener det er nødvendig å innføre meldingsplikt for "influenza forårsaket av virus med pandemisk potensial". Direktoratet vil dog bemerke at det i forskriftsteksten bør presiseres av hvem, og hvordan, den konkrete vurderingen av om et virus har "pandemisk potensial" skal foretas.

Ad. endringer i varslingspliktige sykdommer

Departementet foreslår å innføre varslingsplikt for "influenza forårsaket av virus med pandemisk potensial". Begrunnelsen er at det er viktig raskt å kunne varsle videre til verdenssamfunnet dersom det skulle bli nødvendig. Departementet skriver at:

"Under pandemien i 2009 ble slik varslingsplikt pålagt helsetjenesten med hjemmel i IHR-forskriften i og med at WHO allerede den 25. april definerte nye Influenza A (H1N1) som en "alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse".

Helsedirektoratet ønsker å påpeke at varslingsplikten etter IHR-forskriften, slik direktoratet forstår det, ikke i utgangspunktet er knyttet opp mot WHO's definisjon av hva som utgjør en "alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse" (PHEIC). Det er riktig at IHR-forskriftens bestemmelser om tiltak kun kommer til anvendelse når WHO har definert en situasjon eller et smitteutbrudd som "en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse", men varslingsplikten gjelder når vilkårene i IHR-forskriften er oppfylte – og uavhengig av om WHO har erklært en PHEIC. Begrunnelsen for dette er blant annet at det kan tenkes at en situasjon som det må varsles om oppstår på norsk jord.

Ovennevnte betyr at det i realiteten allerede er varslingsplikt til Nasjonalt folkehelseinstitutt for "influenza forårsaket av virus med pandemisk potensial", fordi IHR-forskriften angir at det skal varsles om "smittsom sykdom som kan ha betydning for internasjonal folkehelse". Dersom Nasjonalt folkehelseinstitutt mottar slikt varsel, er folkehelseinstituttet ansvarlig for å vurdere videre varsling av Verdens helseorganisasjon.

Ovennevnte vurdering innebærer at det per i dag ikke er godt samsvar mellom varslingsreglene i MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften og IHR-forskriften, og det bør ryddes i dette i revisjonsomgangen. Det er viktig at både varsling av hensyn til verdenssamfunnet i og med IHR-regelverket, og den interne varslingen nasjonalt for å forhindre spredning av et aktuelt utbrudd, varsling om smitte fra utstyr, varsling om smitte fra helseinstitusjon, blodgiver eller lignende, ivaretas i den harmoniseringen som da må foretas.

Ad. forslag til endringer i § 2-3 om laboratoriers meldeplikt

Helsedirektoratet støtter forslaget om at meldeplikten utvides til å gjelde alle laboratorier som undersøker prøver på vegne av andre.

Ad. § 2-4

Når det gjelder ordlyden som er valgt i bestemmelsene om referanselaboratorier gjøres det oppmerksom på at det eksempelvis i § 2-4 brukes ord og begreper som ikke finnes i gjeldende rundskriv I-14/2005. Helsedirektoratet antar dog at dette har sammenheng med den pågående revisjonen av nevnte rundskriv.

Vennlig hilsen

Elin Johanne Sæther e.f.
seniorrådgiver



Bente Lund
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk