

Det kongelige Helse og Omsorgsdepartementet
Einar Gerhardsens plass 3
Postboks 8011, Dep
0030 OSLO

Att.:

Vår referanse
11/8358-3/ANRADT
Oppgis ved henvendelse

Deres referanse

Arkiv
008

Dato
22.02.2012

Uttalelse om Høring om Forslag til endringer i MSIS- og Tuberkuloseforskriften

Frist 28.02.2012

Innledende:

St. Olavs Hospital HF ser positiv på en oppdatering av forskriften, særlig er en juridisk forankring av referansefunksjonene blitt nødvendig som følge av nedbyggingen av disse funksjonene ved Folkehelseinstituttet (FHI) over de siste 15 år. St. Olavs Hospital HF ønsker å kommentere deler av den foreslåtte endringen av MSIS- og Tuberkuloseforskriften. St. Olavs Hospital HF er særlig berørt av endringene ved at vår Avdeling for medisinsk mikrobiologi holder nasjonale mikrobiologiske referansefunksjoner for følgende agens/sykdommer:

1. Meticillin-resistentente Staphylococcus aureus (MRSA)
2. Francisella tularensis/Harepest
3. Streptococcus agalactiae (gruppe B streptokokker, GBS)
4. Adenovirus

Våre viktigste innspill er kommentarer til den beskrevne rollefordelingen mellom FHI og referanselaboratoriene (punkt 1a nedenfor) og refleksjoner rundt virkningen av fraværet av finansiering av referansefunksjoner (punkt 2b).

Kommentarer til de foreslåtte endringene i forskriften

1. Rollefordeling MSIS/referanselaboratorier

a. Den nye forskriften avklarer ikke samarbeidsforholdet mellom MSIS og referanselaboratoriene. Tidligere har FHI nektet enkelte referanselaboratorier innsyn i MSIS data. Paragraf 2-6 åpner for betydlige muligheter for FHI til å kvalitetssikre sine data i MSIS systemet. FHI og referanselaboratoriene har samme behov for slik kvalitetssikring. Samkjøring av data mellom MSIS og referanselaboratoriene vil bedre kvaliteten på databasene. Dette vil gi økt mulighet for å oppdage epidemiologiske sammenhenger, lette tolkning av funn og føre til bedre rapporter til oppdragsgiver.

Forslag: Forskriften bør hjemle at referanselaboratoriene skal gis adgang til relevante nominative data i MSIS systemet.

b. **Spørsmål:** Flere agens har referanselaboratorium, men er ikke meldepliktig, for eksempel adenovirus, cytomegalovirus, enterovirus. Gjelder forskriften også for disse?

2. Ingen økonomiske konsekvenser?

a. I høringsnotatet, side 19 hevdes det at endringene ikke har økonomiske konsekvenser, noe som kan diskuteres. Inklusjonen av non-humane isolater (§2.4a, andre ledd) vil for enkelte agens kunne medføre en betydelig økning i antall prøver som må betales via helseforetakets ramme. Veterinærinstituttet vil være særlig rammet av innsendingsplikten og er ikke oppført som høringsinstans.

b. Siden finansieringen av nasjonale referanselaboratorier for det meste skal taes under den regionale rammefinansieringen har enkelte viktige agens ikke fått en referansefunksjon siden intet mikrobiologisk laboratorium har vært interessert i å påta seg denne oppgaven grunnet usikker finansiering. Det gjelder for eksempel syfilis, gonoreé og *Chlamydia trachomatis*.

Forslag: Spesifikk finansiering av nasjonale referansefunksjoner i mikrobiologi bør vurderes.

3. Sykdomslisten:

Det er foreslått nye agens som skal taes opp i listen over meldepliktige sykdommer. Flere av de foreslåtte sykdommene er ønskelig for overvåkning og det er ingen innsigelser fra vår side. Derimot stiller vi oss kritisk til noen av de foreslåtte agens.

a. Melding av "smittebærertilstand eller infeksjoner med enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa* eller acinetobacter med spesielle resistensmønster" er en upresis definisjon. Selv om det kan være ønskelig å registrere carbapenemase og eventuell ESBL produserende bakterier mener vi at denne definisjonen vil åpne for tolkning, noe som vil gi dårlig kvalitet på de registrerte dataene. Det gjelder både begrepene "enterobacteriaceae" og "spesielle resistensmønster".

Forslag: Definisjonen innstrammes ved å nevne de to resistensmekanismer carbapenemaser og ESBL og begrense registreringen til *E.coli* og *Klebsiella pneumoniae*.

b. Også definisjonen "Influenza forårsaket av virus med pandemisk potensial" er vanskelig å tolke. Her vil "influensavirus med pandemisk potensial etter nærmere definisjon fra departementet" tillate å definere eksakt virustype. Den foreslåtte endringen i § 1-2 åpner for en slik løsning. I praksis vil slike isolater alltid bli diagnostisert fra det nasjonale referanselaboratoriet for influensa ved FHI.

Forslag: mer presis definisjon av Influenza med pandemisk potensiale.

c. Agens som savnes. Flere andre agens kan være aktuell å overvåke, nærmere bestemt hepatitt D og E og lymfograduloma venerum (LGV). Superinfeksjon av hepatitt B med hepatitt D virus fører til et alvorligere forløp av hepatitten. Hepatitt E har i hvert fall samme epidemiske potensial som hepatitt A og utbrudd i flere Vesteuropske land, men også i andre verdensdeler viser at en import av sykdommen er mulig. LGV er en seksuell overførbart sykdom med økende innsidens i Europa og utbrudd blant MSM i Nederland, Sverige og andre vestlige land har vært observert.

Forslag: ta opp Hepatitt D og E i A-listen, lymfograduloma venerum i B-listen

d: Sletting av agens. Vi mener at kikhoste er blitt en endemisk sykdom og registrering av mange tusen tilfeller synes unødvendig og arbeidskrevende.

Forslag: Begrense meldingen av kikhoste til barn under 1 år, andre aldersgrupper kan eventuell meldes samlet (gruppe C i listen).

Undertegnende uttaler seg på oppdrag fra Fagdiretøren, St.Olavs Hospital.

Med vennlig hilsen



Andreas Radtke
Smittevernoverlege
Tlf. 48096453



Svein Arne Nordbø
medisinskfaglig ansvarlig overlege
Avdeling for medisinsk mikrobiologi

Kopi til: