

Bergen 20.09.2019

Helse- og omsorgsdepartementet

Høringssvar fra Helse Bergen HF om endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsregister, forskrift om meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Viser til brev av 26.06.2019 (ref. 19/2929-). Vedlagt følger høringssvar fra Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Vest, mikrobiologiske avdeling og infeksjonsseksjonen ved Haukeland Universitetssjukehus.

3.1 Registrering av vaksiner i SYSVAK

Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Vest:

Vurdering og forslag støttes.

Mikrobiologisk avdeling:

Ingen kommentar.

Infeksjonsseksjonen:

Enig i de foreslåtte endringene.

3.2 Innmelding av laboratoriefunn til Meldingssystemet for smittsomme sykdommer

Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Vest:

Overvåking av forekomst av smittsom sykdom er ønskelig men praktisk utfordrende. Vi ser at forslaget i all hovedsak dreier seg om laboratorietekniske løsninger og at arbeidsmengden vil kunne øke betydelig for laboratoriene. Vi forutsetter at departementet håndterer personvernreglene i dette arbeidet.

Mikrobiologisk avdeling:

Formålet med de foreslåtte endringene i MSIS-forskriften er begrunnet med at dagens ordning gir mangelfull oversikt over utbredelse av smittsomme sykdommer, da spesielt kunnskap om hvor mange personer som testes for en gitt sykdom mangler i MSIS-registeret. I tillegg til meldeplikt vedrørende testing av sykdommene som fremgår i MSIS-forskriften, er det foreslått at de mikrobiologiske laboratoriene skal melde inn all testaktivitet. For å ivareta personvernet til de

testede pasienten, er det angitt at negative prøvesvar for meldepliktige sykdommer, og positive og negative prøvesvar fra øvrige prøver, skal avidentifiseres automatisk «så raskt som mulig» og kun telles summarisk.

Vi anerkjenner at det er et behov for nevnerdata (antall utførte tester) for å kunne få et komplett bilde av smittsomme sykdommer. Imidlertid vil den foreslåtte løsningen ikke kunne bidra med den nødvendige informasjonen etter hensikten. For å kunne bruke troverdige nevnerdata vedrørende en sykdoms utbredelse, er man avhengig av at disse er personidentifiserbare – altså at man kun teller én prøve per person. Det foreslåtte systemet blir spesielt sårbart for de mer sjeldne sykdommene. Innsamling av prøvedata for de ikke-meldepliktige sykdommene blir av samme grunn uten verdi, da systemet med automatisk avidentifisering gjør det umulig å ta høyde for multippel prøvetaking og svarrapportering – noe som også kan forekomme på tvers av laboratoriene. Å skulle lagre informasjon om disse sykdommene med personidentifiserbare data, må anses å ikke være hjemlet i lovverket som beskrevet i høringsnotatet pkt. 3.2.3. Det bes om en redegjørelse av hva som menes med nødvendig lagringstid av personidentifiserende kjennetegn for å unngå dobbeltmeldinger og for å kunne gjennomføre nødvendig kvalitetssikring.

Det er videre under 3.2 angitt at «det antas at det er en underrapportering til MSIS». Endringsforslaget er da også ment å skulle kompensere for denne antakelsen. Folkehelseinstituttet har tidligere annonsert at det er mangelfull innrapportering fra klinikerne som utgjør et kompletteringsproblem. De foreslåtte løsningene vil derfor ikke kunne bidra til å løse dette antatte problemet. Med avanserte laboratorieinformasjonssystemer i bruk hos laboratoriene, må man anta at underrapportering fra laboratoriene er minimal.

Infeksjonsseksjonen:

Vi er enige i at MSIS bør endres på en slik måte at en lettere kan vurdere om endringer i positive prøvesvar for meldepliktige sykdommer er uttrykk for endret testing eller reelle endringer i forekomst. Vi mener imidlertid at det skal være mulig å få til dette uten at en samler inn samtlige mikrobiologiske prøvesvar. Som rekvisitter av prøver for våre pasienter er vi spesielt bekymret for personvernet. Forslaget bryter med grunnleggende prinsipper om at myndighetene ikke bør samle inn informasjon som ikke er nødvendig og direkte nyttig. Særlig er dette viktig da data inneholder personidentifiserbare opplysninger underveis i dataoverføringen. Det synes urimelig at en skal samle inn informasjon som sykdommer som ikke er meldepliktige i et system som har som formål å overvåke meldepliktige sykdommer. Et forslag som innebærer overvåkning av sykdommer og mikrober som i dag ikke er meldepliktige virker dessuten uryddig. Hvis en ønsker å utvide spekteret av sykdommer som overvåkes blir det mer korrekt å utvide listen over meldepliktige sykdommer.

Kostnadsestimatene virker også noe urealistiske. Hvis alle mikrobiologiske svar skal mottas sentralt, samkjøres og tolkes, så tenker vi at dette trolig blir mer arbeidskrevende enn estimert, så lenge ikke alle mikrobiologisk avdelinger i Norge bruker samme datasystemer og heller ikke har identiske kriterier for tolkning og besvarelse.

3.3 Varslingsplikt for helsepersonell ved overflytting av pasienter mellom helseinstitusjoner

Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Vest:

Forslaget omhandler gjensidig varslingsplikt mellom institusjoner. Vi foreslår at det gjøres en vurdering om ikke også primærhelsetjenesten ved fastleger bør ha slik varslingsplikt. Håndtering av pasienter med smittsomme sykdommer, og spesielt bekreftet asymptomatisk bærerskap av antibiotikaresistente bakterier, forutsetter samhandling mellom primærhelsetjenesten og institusjoner (både sykehus og kommunale helseinstitusjoner).

Mikrobiologisk avdeling:

Ingen kommentar.

Infeksjonsseksjonen:

Enig i de foreslåtte endringene.

3.4 Meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner

Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Vest:

Norge overvåker mange ulike typer helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) men mangler et godt system for overvåking og rapportering av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner oppstått i sykehus. Vi er enige i at det er et behov for en slik overvåking. Vi synes det er vanskelig å se for oss hvordan en slik rapportering praktisk gjennomføres, både for laboratoriet, klinikere og eventuelt smittevernpersonell. Vi ser utfordringer ved at utgangspunktet for melding av HAI skal være mikrobiologiske prøvesvar uten at kliniske opplysninger følger. Registrering av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner bør om mulig knyttes opp mot kodeverk i pasientjournal. Det finnes per i dag ikke et godt kodesystem for HAI i Norge.

Mikrobiologisk avdeling:

Innføring av meldeplikt til MSIS for helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) er greit begrunnet. Imidlertid er det noe uklart hvordan laboratorienes rolle i melding tenkes. Per i dag besitter ikke laboratoriene tilstrekkelig med informasjon til å med sikkerhet kunne bedømme om en blodbaneinfeksjon er samfunnservvert eller nosokomial. Dette er informasjon som behandlende lege innehar, men som ikke uten videre kan ekstraheres til laboratoriene uten betydelig økt ressursbruk.

Infeksjonsseksjonen:

Vi er enige i at utvalgte helsetjenesteassosierte infeksjoner bør bli meldepliktige. For mange slike infeksjoner er det imidlertid ofte vanskelig å avgjøre om de er helsetjenesteassosierte eller ikke. Vi tror også det er stor fare for underrapportering og feilrapportering av f.eks. urinveisinfeksjon og

pneumoni. Blodbaneinfeksjoner og postoperative sårinfeksjoner er imidlertid de viktigste tilstandene å overvåke, og her mener vi er det mulig å få til en god rapportering, bl.a fordi det er lettere å stille diagnosen HAI enhetlig for disse kategoriene.

3.5 Sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterie som allmennfarlig smittsom sykdom

Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Vest:

Forslaget støttes.

Det er mange som ikke er klar over at begrepet «smittsom sykdom» etter smittevernloven også omfatter smittebærertilstand og at asymptomatiske bærere er en del av definisjonen. Dette må veldig gjerne presiseres i teksten for å unngå misforståelser.

Mikrobiologisk avdeling:

At bredspektret antibiotikaresistens tas på alvor, er meget prisverdig. Vi foreslår at det her presiseres at det dreier seg om sykdom forårsaket av bakterier som har ervervede, og dermed overførbare karbapenemaser.

Infeksjonsseksjonen:

Enig i de foreslåtte endringene.