

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Att:

[xxxxxx]

Deres ref:

Vår ref:

Dato:

19/2929

19/11332

28.08.2019

FOLKEHELSEINSTITUTTETS HØRINGSUTTALELSE OM ENDRINGER I FORSKRIFT OM NASJONALT VAKSINASJONSREGISTER, FORSKRIFT OM MELDINGSSYSTEM FOR SMITTSOMME SYKDOMMER OG FORSKRIFT OM ALLMENN FARLIGE SMITTSOMME SYKDOMMER

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsregister, forskrift om meldingssystem for smittsomme sykdommer og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer av 27. juni 2019.

Der foreslås følgende endringer:

1. Endringer i SYSVAK-forskriften for å få bedre oversikt over befolkningens vaksinasjonsstatus ved at alle vaksinasjoner skal registreres.
2. Registrering av indikasjon for sesonginfluensavaksine og vaksine mot pandemisk influensa i SYSVAK.
3. Endringer i MSIS-forskriften for å få bedre data og bedre kunnskap om forekomst av smittsomme sykdommer ved å legge til rette for å få oversikt over antall og hvilke tester som tas ved mikrobiologiske laboratorier.
4. Plikt for helsepersonell til å varsle om smittsom sykdom til mottakende helseinstitusjon ved overflytting av pasienter.
5. Ny meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner til MSIS.
6. Tilføye sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterier (KPB) på listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Folkehelseinstituttet støtter forslaget og har følgende utdypende kommentarer til enkelte av forslagene:

Endringer i SYSVAK-forskriften for å få bedre oversikt over befolkningens vaksinasjonsstatus ved at alle vaksinasjoner skal registreres, og registrering av indikasjon for sesonginfluensavaksine og vaksine mot pandemisk influensa.

De foreslåtte endringene av reglene vil gjøre det enklere å sikre korrekt innrapportering til SYSVAK. FHI støtter forslaget om registrering uten samtykke eller reservasjonsrett av alle vaksinasjoner, og

mener at dette er viktig for å sikre at *alle* vaksinasjoner blir registrert i SYSVAK. Dette er viktig for å kunne ivareta kunnskap om og vurdering av befolkningens og individets grad av beskyttelse mot smittsomme sykdommer. Dette vil kunne gi ny kunnskap som kan bidra til å opprettholde eller øke vaksinasjonsopptaket gjennom mer målrettet tiltak.

Dagens system med ulike krav om samtykke og reservasjonsrett er komplisert. Dette medfører at opplysningene i SYSVAK ikke alltid er komplette, noe som kan påføre enkeltindivider usikkerhet knyttet til hvorvidt de er vaksinert mot infeksjonssykdommer eller ikke. Som en konsekvens av dette vil heller ikke innsynstjenesten «Vaksiner» på helsenorge.no nødvendigvis være oppdatert for enkeltindivider.

FHI ønsker samtidig å poengtere at for at opplysningene i SYSVAK og innsynstjenesten skal være komplette og tidsriktige må innrapporteringen til SYSVAK foregå elektronisk. Tidsriktighet av opplysninger i SYSVAK er helt essensielt, både for enkeltindivid og myndigheter, for smittevernovervåking og beredskap. Det må tilrettelegges for at all vaksinasjon registreres elektronisk i SYSVAK, det vil si via elektronisk pasientjournal (EPJ) eller andre system som kommuniserer med SYSVAK. Dette bør være gjeldende for alle helseaktører som utfører vaksinasjoner.

Ved å tilrettelegge for registrering av indikasjon for sesonginfluensavaksine og vaksine mot pandemisk influensa i SYSVAK (*risikogruppe, helsepersonell* eller *annet*), vil en lettere kunne følge vaksinasjonsdekningen i de ulike målgruppene for sesonginfluensavaksinasjon. Dette er viktig for FHIs arbeide med å øke vaksinasjonsdekningen for influensa.

En slik endring vil medføre en teknisk endring i SYSVAK og i de elektroniske pasientjournalssystemene (EPJ) som brukes til elektronisk kommunikasjon med SYSVAK, og vil kunne implementeres når de tekniske løsningene foreligger.

FHI er dataansvarlig for ti lovbestemte helseregistre, deriblant SYSVAK. Prinsippene om lovlighet, åpenhet, formålsbestemthet, dataminimalitet, riktighet, konfidensialitet og integritet er styrende for drift og forvaltning av SYSVAK, og sikrer gode rammer for trygg behandling av personopplysninger i FHI. Forvaltning og drift av SYSVAK er skilt ut i en egen avdeling i FHI. Det praktiseres streng tilgangskontroll til registeret, all bruk logges, og loggene gjennomgås regelmessig. Det er kun opplysninger i henhold til SYSVAK-forskriften som registreres.

Endringer i MSIS-forskriften for å få bedre data og bedre kunnskap om forekomst av smittsomme sykdommer ved å legge til rette for å få oversikt over antall, analysesvar og hvilke tester som tas ved mikrobiologiske laboratorier.

Dagens overvåkingssystem for infeksjoner dekker kun et begrenset antall smittsomme sykdommer, og gir hverken kunnskap om den totale forekomsten av alle infeksjoner i Norge eller en samlet oversikt over hvilke agens som påvises. Overvåkingssystemet gir heller ikke informasjon om hvor mange personer som testes for ulike sykdommer, eller informasjon om antall og hvilken type tester som utføres for ulike sykdommer. En total oversikt over alle smittsomme sykdommer vil gi ny kunnskap om den eventuelle betydningen av samtidige infeksjoner og bedre nasjonal oversikt over antimikrobiell resistens og bærerskap. Innrapportering av alle prøvesvar fra de medisinske mikrobiologiske laboratoriene i Norge vil også gi en informasjon over eventuelle regionale og lokale variasjoner på testpraksis, som kan benyttes til å bedre kvaliteten på helsetjenesten.

Gode data om smittsomme sykdommer er viktig for forebygging og bedre beredskap mot utbrudd, økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helse- og omsorgstjenester, og for å gi et bedre smittevern. Elektronisk innmelding vil gi mer kunnskap raskere. Tidsriktige data vil gi mulighet for å iverksette forebyggende og målrettede tiltak raskere, både nasjonalt og internasjonalt. Ved utbrudd kan situasjonen følges tettere i sanntid, og en vil raskt se effekt av tiltak iverksatt for å stoppe og/eller hindre spredning av utbrudd, samt lettere identifisere endringer geografiske. Tidsriktig oversikt over forekomst av vaksineforebyggbare sykdommer hos for eksempel de aller yngste (uvaksinerte) vil raskt kunne identifisere behov for informasjon og tiltak. En total oversikt over helsetjenesteassosierte infeksjoner og antimikrobiell resistens vil gi bedre nasjonal beredskap, identifisere risikofaktorer og iverksette tiltak for å redusere forekomst av helsetjenesteassosierte infeksjoner og hindre spredning av antimikrobiell resistens. En nasjonal oversikt over påviste agens vil kunne bidra til å forklare trender i legesøkende atferd, sykefravær og antibiotikabruk. På sikt kan dette bidra til å bedre smittevernrutiner på arbeidsplasser og skoler, samt riktigere legemiddelbehandling

Elektronisk melding fra alle landets medisinske mikrobiologiske laboratorer vil også kunne medføre en betydelig ressursbesparelse for datamottak og kvalitetssikring ved Folkehelseinstituttet. Tiltaket er et godt eksempel på økt digitalisering i tråd med den nasjonale e-helsestrategien, som har mål om en mer digitalisert samlet helse- og omsorgstjeneste som oppleves enklere, bedre og mer helhetlig for innbyggerne.

Forslaget vil gi nødvendig kunnskap om bakgrunnen for økning i antallet positive tester som meldes inn til MSIS. For Folkehelseinstituttet vil en komplett oversikt over alle tester som tas, samt svar på disse, gjøre at vi kan identifisere reelle endringer i forekomst av smittsomme sykdommer for eksempel ved utbrudd, endring i befolkningen, eller økt reisevirksomhet, og som ikke skyldes ikke økt testaktivitet. Dersom økningen i antall innmeldinger ikke skyldes økt testing kan det være nødvendig å sette inn smitteverntiltak, men dersom økningen skyldes endring i testaktivitet, vil det kunne være behov for andre tiltak.

I vedlegg 1 til MSIS-forskriften, punkt 1.8 reduseres antall gruppe A sykdommer til *Smittebærertilstand eller infeksjoner med toksinproduserende C. difficile og Mikrober med spesielle resistensmønstre*. Vi ser dette som en nyttig rydding i ordlyden, da begrepet mikrober med spesielle resistensmønstre også omfatter de resistente mikroben som er meldingspliktige i dag, jamfør punkt 1.8 i Vedlegg 1.

Plikt for helsepersonell til å varsle om smittsom sykdom til mottakende helseinstitusjon ved overflytting av pasienter.

FHI støtter forslaget om plikt for helsepersonell til å varsle om smittsom sykdom til mottakende helseinstitusjon ved overflytting av pasienter. Vi er også enige i presiseringen om at det er tilstrekkelig med mistanke om smittsom sykdom (før eventuelt positivt mikrobiologisk funn), for å unngå forsinkelser i varsling.

Ny meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner til MSIS

Nytteverdien av å innføre en ny meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner til MSIS er godt beskrevet og argumentert for i høringsnotatet, og vi støtter dette. Ved å innføre den nye meldingsplikten, vil Norge få verdifulle oversikt om helsetjenesteassosierte infeksjoner. Dette vil bidra til å forebygge helsetjenesteassosierte infeksjoner, bedre pasientsikkerheten og bidra til å

oppdage utbrudd, slik at omfanget av helsetjenesteassosierte infeksjoner begrenses. Forslaget vil bidra til å fremskaffe informasjon og bidra til standardisering og bedre datakvalitet.

Vi har i dag ikke kontinuerlig registrering av blodbaneinfeksjoner, som er en svært alvorlig type helsetjenesteassosierte infeksjon. Det gjør at vi ikke kan si noe om effekt av ulike infeksjonsforebyggende tiltak, noe som gjør arbeid innen pasientsikkerhet og forbedring utfordrende. Personentydig informasjon vil gi mulighet til å følge og evaluere pasientforløp, inkludert risikofaktorer. Alle disse forholdene vil være et viktig bidrag for å styrke pasientsikkerheten.

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for ti lovbestemte helseregistre, deriblant MSIS. Prinsippene om lovlighet, åpenhet, formålsbestemthet, dataminimalitet, riktighet, konfidensialitet og integritet er styrende for drift og forvaltning av MSIS, og sikrer gode rammer for trygg behandling av personopplysninger i FHI. Forvaltning og drift av MSIS er skilt ut i en egen avdeling i FHI. Den tekniske løsningen til MSIS er nylig modernisert, og det praktiseres streng tilgangskontroll til registeret, og all bruk logges, og loggene gjennomgås regelmessig. Det er kun nødvendige og relevante opplysninger om hvert enkelt tilfelle som registreres i MSIS, i tråd med MSIS-forskriften og grunnleggende krav om dataminimering. Hvilke relevante medisinske opplysninger som registreres for de enkelte diagnoser er beskrevet i egne kasusdefinisjoner.

Inndelingen av innsendte meldinger i to undergrupper gir et bra bilde av hvordan innrapporteringen og lagringen er tenkt. De positive svarrapportene på sykdommer som listes opp i vedlegg I i MSIS-forskriften skal registreres som i dag i MSIS, med direkte personidentifiserbare medisinisk, epidemiologisk og administrative opplysninger, og skal oppbevares i MSIS i ubegrenset tid.

For de andre svarrapportene, både positive svarrapporter av ikke-meldingspliktige agens, samt negative svarrapporter skal direkte personidentifiserbare kjennetegn (navn og fødselsnummer) slettes, etter at nødvendig kvalitetssikring er gjennomført. Det er derfor viktig å ha en hjemmel til å lagre direkte personidentifiserbare data, kryptert, i tilstrekkelig tid for å kunne gjennomføre den nødvendige kvalitetssikringen.

Tilføye sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterier (KPB) på listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Forekomsten av resistente gram-negative stavbakterier øker globalt, og er den gruppen av resistente bakterier som i dag forårsaker høy sykdomsbyrde i europeiske sykehus. Vi ser det derfor som nyttig at karbapenemaseproduserende bakterier innføres som allmennfarlig smittsom sykdom.

Vennlig hilsen

Geir Bukholm

Områdedirektør smittevern, miljø og helse

Brevet er elektronisk godkjent