

Høringsnotat

Forslag til endringer i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	3
2	Gjeldende rett: MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften.....	3
3	Forslag til endringer i MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften.....	6
3.1	Forskriftsteknisk endring for angivelse av A, B og C sykdommer	6
3.2	Forslag til hastevedtakshjemmel ved hendelser av alvorlig betydning for folkehelsen.....	8
3.3	Endringer i listen over sykdommer i gruppe A	10
3.3.1	Begrunnelse for å klassifisere denguefeber og vestnilfeber som smittsomme sykdommer i gruppe A	10
3.3.2	Begrunnelse for å klassifisere cryptosporidiose som smittsom sykdom i gruppe A.....	10
3.3.3	Begrunnelse for å klassifisere Q-feber som smittsom sykdom i gruppe A11	
3.3.4	Begrunnelse for å klassifisere smittebærertilstand og infeksjoner med Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa eller Acinetobacter med spesielle resistensmønstre som smittsomme sykdommer i gruppe A.....	11
3.3.5	Begrunnelse for å klassifisere influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial som smittsom sykdom i gruppe A.....	12
3.3.6	Forslag om å fjerne smittsom sykdom fra gruppe A.....	12
3.4	Endringer i listen over smittsomme sykdommer i gruppe C	12
3.4.1	Forslag om å klassifisere smittebærertilstand eller infeksjoner med toksinproduserende Clostridium difficile som smittsom sykdom i gruppe C.....	12
3.5	Endringer i varslingspliktige sykdommer.....	13
3.5.1	Influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial	13
3.6	Opplysninger om hiv-status hos personer smittet med tuberkulose.....	13
3.7	Laboratorier med nasjonale medisinske mikrobiologiske referansefunksjoner15	
3.7.1	Forslag til endringer i § 2-3 (laboratoriers meldeplikt)	16
3.7.2	Forslag til endringer i § 2-4 (Referanselaboratorier)	16
3.8	Forslag til endringer i § 2-6 (Mottakers ansvar for kvalitetskontroll).....	18
4	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	19

1 Innledning

Forslaget til endringsforskrift skal ivareta ulike hensyn i meldesystemet for smittsomme sykdommer.

Begrunnelsen for å foreslå endringer i sykdomslistene er at det har skjedd forandringer i sykdomsbildet. Bestemmelsene om laboratoriers meldeplikt og referanselaboratorier foreslås endret for å presisere og formalisere gjeldende praksis i formelt lovverk. Forslaget om å registrere hiv som en disponerende faktor for tuberkulose har som formål å sikre at alle pasienter tilbys effektiv behandling og samtidig gjøre det mulig å overvåke dobbelinfeksjon over tid både nasjonalt og internasjonalt. Denne typen overvåkning er også en av hovedanbefalingene fra det europeiske smittevernbyråets (ECDC) vurdering av den norske tuberkulosekontrollen våren 2011. For øvrig gjøres det noen endringer av forskriftsteknisk art ved at sykdomslistene flyttes inn i vedlegg til forskriften og dermed får forskriftsstatus.

Tuberkuloseregisteret som ble etablert som et separat register, er i dag en integrert del av MSIS. Departementet vil derfor når forskriftsendringen fastsettes oppdatere begrepsbruken i forskriften slik at registerets navn vil bli MSIS-registeret og ikke MSIS- og Tuberkuloseregisteret. Dette medfører ingen endringer for behandling av opplysninger om tuberkulose i registeret.

2 Gjeldende rett: MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften

MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften¹ etablerer et landsomfattende meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og et sentralt tuberkuloseregister. Helseregisterloven § 8 (3) og forskrift 20. juni 2009 nr. 740 regulerer innsamling og øvrig behandling av opplysninger i MSIS- og tuberkuloseregisteret. MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften regulerer innsamling og behandling av opplysninger i disse registrene til bruk for formål som nevnt i forskriften § 1-3. Forskriftens hovedformål er å bidra til overvåking av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge og dermed gi myndighetene best mulig grunnlag for effektiv håndtering av slike sykdommer.

¹ Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling av smittsomme sykdommer

MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften deler smittsomme sykdommer inn i tre grupper (A, B og C), jfr. § 1-2. Smittsomme sykdommer i gruppe A er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert enkelt tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser. Tuberkulose faller inn under denne gruppen. Smittsomme sykdommer i gruppe B er visse seksuelt overførbare sykdommer, herunder hiv-infeksjon. Smittsomme sykdommer i gruppe C er sykdommer der det er nødvendig med oversikt over situasjonen, men der det ikke er nødvendig med registrering av detaljerte opplysninger om enkelttilfeller.

MSIS inneholder personidentifiserbare kjennetegn om personer som er smittet med sykdommer i gruppe A. Dette innebærer at fødselsnummer registreres for personer som er smittet med sykdommer i gruppe A, men ikke for personer som er smittet med sykdommer i gruppe B og C. Personidentifiserbare opplysninger skal lagres kryptert.

Enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe A eller B, skal etter § 2-1 uten hensyn til taushetsplikt skriftlig melde nærmere bestemte opplysninger til Nasjonalt folkehelseinstitutt og til kommunelegen i den kommunen der den smittede bor. En lignende meldingsplikt gjelder for laboratorier, jfr. § 2-3.

Forskriften kapittel 3 pålegger helsepersonell plikt til å varsle om smittsomme sykdommer. Varslingen kommer i tillegg til meldingen til MSIS og Tuberkuloseregisteret og skal blant annet bidra til at enkelttilfeller eller utbrudd raskt kan sees i sammenheng, slik at større utbrudd oppdages tidlig og smitteverntiltak iverksettes.

I henhold til § 1-2 sjette ledd gir departementet nærmere bestemmelser om hvilke sykdommer som tilhører gruppe A, B og C. I dag er følgende sykdommer klassifisert i disse gruppene:

1. Sykdommer i gruppe A

- Sykdommer som forebygges gjennom Barnevaksinasjonsprogrammet:
 - Difteri
 - Kikhoste
 - Kuma
 - Meslinger
 - Poliomyelitt
 - Røde hunder
 - Systemisk Haemophilus influenzae-sykdom
 - Tetanus (Stivkrampe)
 - Tuberkulose
- Virushepatitter:

- Hepatitt A
- Hepatitt B
- Hepatitt C
- Mat- og vannbårne sykdommer
 - Botulisme
 - Campylobacteriose
 - Diareassosiert hemolytisk uremisk syndrom
 - E. coli-enteritt
 - Giardiasis
 - Listeriose
 - Salmonellose
 - Yersiniose
- Zoonoser:
 - Brucellose
 - Ekinokokkose
 - Lyme borreliose
 - Miltbrann
 - Nephropathia epidemica
 - Rabies
 - Trikinose
 - Tularemi
- Alvorlige importsykdommer:
 - Flekkyfus
 - Gulfeber
 - Hemoragisk feber
 - Kolera
 - Lepra
 - Malaria
 - Pest
 - Shigellose
 - Tilbakefallsfeber
- Alvorlige miljøsykdommer:
 - Legionellose
- Alvorlige, systemiske sykdommer:
 - Aids
 - Alvorlig, akutt luftveissyndrom – sars
 - Encefalitt
 - Kopper
 - Pandemisk influensa A (H1N1)

- Paratyfoidfeber
 - Prionsykdommer
 - Systemisk meningokokksykdom
 - Systemisk pneumokokksykdom
 - Systemisk gruppe A streptokokksykdom
 - Systemisk gruppe B streptokokksykdom
 - Tyfoidfeber
 - Sykdommer forårsaket av visse resistente bakterier:
 - Smittebærertilstand eller infeksjoner med meticillinresistente gule stafylokokker
 - Smittebærertilstand eller infeksjoner med penicillinresistente pneumokokker
 - Smittebærertilstand eller infeksjoner med vankomycinresistente enterokokker
2. Sykdommer i gruppe B
- Gonoré
 - Hiv-infeksjon
 - Syfilis
3. Sykdommer i gruppe C:
- Genital chlamydiainfeksjon
 - Influensaliknende sykdom

3 Forslag til endringer i MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften

3.1 Forskriftsteknisk endring for angivelse av A, B og C sykdommer

MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften deler smittsomme sykdommer inn i tre grupper (A, B og C), jf. § 1-2. Hvilke sykdommer som inngår i disse gruppene fremgår av merknader til forskriften § 1-2. Departementet anser det som nødvendig å endre dette systemet, slik at hvilke sykdommer som inngår i de tre gruppene for fremtiden vil fremgå av vedlegg til forskriften.

Bakgrunnen for forslaget er at det er tvilsomt om systemet med å innta sykdomsgruppene i merknader til forskriften er rettslig tilfredsstillende. Departementet legger til grunn at en beslutning om å innta sykdommer i gruppe A,

B eller C juridisk sett er et vedtak i forvaltningslovens² forstand. Slike beslutninger må da tilfredsstillende forvaltningslovens krav til vedtak.

I henhold til forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav a, er et vedtak ”en avgjørelse som treffes under utøving av offentlig myndighet og som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter eller plikter til private personer”. En beslutning om å innta en sykdom i gruppe A, B eller C er en avgjørelse departementet treffer under utøving av offentlig myndighet, med grunnlag i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften § 1-2 sjette ledd.

Departementet legger til grunn at oppføring av sykdommer på disse listene er bestemmende for rettigheter og plikter til private personer som berøres av forskriften. For det første berøres rettigheter og plikter for personer som er smittet med den aktuelle sykdommen. Opplysninger om slike personer blir registrert uten krav om samtykke fra dem de gjelder. Dette er særlig inngripende for personer smittet med sykdommer i gruppe A, som blir registrert med personidentifiserende kjennetegn. En beslutning om å innta en ny sykdom i gruppe A, B eller C vil dermed kunne få personvernmessige konsekvenser for den enkelte. Beslutningen medfører også rettigheter for dem som blir registrert. Den enkelte har for eksempel rett til informasjon om hva som er registrert om ham eller henne. For det andre vil slike beslutninger være bestemmende for helsepersonells rettigheter og plikter. For eksempel vil en lege som får mistanke om et tilfelle av en smittsom sykdom i gruppe A eller B, være forpliktet til å melde fra til Nasjonalt folkehelseinstitutt og til kommunelegen om dette. Når det gjelder dette sykdomstilfellet fritas legen samtidig fra taushetsplikt etter helsepersonelloven³. På denne bakgrunn legger departementet til grunn at en beslutning om å innta en sykdom i gruppe A, B eller C er et vedtak i forvaltningslovens forstand.

Forvaltningsloven deler vedtak inn i enkeltvedtak og forskrifter. Lovens § 2 første ledd bokstav c definerer en forskrift som et vedtak som gjelder rettigheter eller plikter til et ubestemt antall eller en ubestemt krets av personer. Departementet legger til grunn at et vedtak om å innta en sykdom i MSIS-systemet kan berøre rettigheter og plikter både for dem det blir registrert opplysninger om og for helsepersonell. Vedtaket vil dermed gjelde rettigheter og plikter til et ubestemt antall eller en ubestemt krets av personer, og må klassifiseres som en forskrift.

Dette har betydning for hvordan sykdomslistene bør fastsettes i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften. Avgjørelser som etter sitt innhold er

² Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker.

³ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.

forskrifter i forvaltningslovens forstand, må følge reglene som gjelder for forskrifter, herunder gis i forskrifts form. I dag fremgår sykdommene i gruppe A, B og C av merknader til MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften § 1-2. I merknadene fastslås følgende:

”Merknadene er en veiledning som utdyper innholdet i de enkelte bestemmelsene i forskriften. Merknadene er i seg selv ikke bindende”.

Departementet legger til grunn at det er problematisk å innta bestemmelser som etter sitt innhold er forskrifter i merknader som ikke er juridisk bindende. Det vises videre til at listen over smittsomme sykdommer tidligere var fastsatt i selve forskriften. På denne bakgrunn foreslår departementet å endre det gjeldende systemet, slik at listen over sykdommer klassifisert i gruppe A, B og C fastsettes i vedlegg til forskriften. Dette vedlegget vil være juridisk bindende.

Departementet legger til grunn at endringer av sykdomslistene vil være å anse som forskriftsendringer, som må gjennomføres i henhold til forvaltningslovens bestemmelser. Under punkt 2.2. nedenfor vurderer departementet hva dette vil innebære når det gjelder høring av endringer av sykdomslistene.

Departementet vil bemerke at det nye vedlegget kun vil gjelde sykdomsklassifisering, og ikke vil være bestemmende for hvilke rettigheter og plikter som følger av sykdomsklassifiseringen. Dette vil som i dag følge av ulike bestemmelser i forskriften, som for eksempel § 2-1, § 2-3 og § 3-2. Forslag til vedlegg 1 til MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften er vedlagt dette høringsnotatet.

3.2 Forslag til hastevedtakshjemmel ved hendelser av alvorlig betydning for folkehelsen

Forvaltningsloven § 37 annet ledd pålegger forvaltningen å gi offentlige og private institusjoner og organisasjoner for erverv, fag eller interessegrupper anledning til å uttale seg før forskrifter blir utferdiget, endret eller opphevet. Det sentrale hensynet bak høringsregelverket er at medvirkning fra de som kan bli berørt av en regelverksendring kan gi verdifulle bidrag til sakens opplysning. Dermed kan myndighetene fastsette den aktuelle forskriften på et bedre grunnlag enn dersom de berørte parter ikke hadde fått anledning til å uttale seg. På denne måten gis høringsinstansene mulighet til å påvirke innholdet i regelverket. Høringsreglene skal dessuten bidra til at de som kan bli berørt av en regelverksendring blir informert om dette.

Etter forvaltningsloven § 37 fjerde ledd bokstav a, b, og c kan høring unnlates i enkelte situasjoner. Departementet legger til grunn at forvaltningslovens unntaksbestemmelser kan benyttes når alvorlige hendelser av betydning for

folkehelsen gjør det nødvendig å fastsette forskrifter med øyeblikkelig virkning uten høring, som for eksempel ved fare for utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom.

Situasjonen vedrørende smittsomme sykdommer kan endre seg raskt ved at nye sykdommer dukker opp. Dette var for eksempel tilfellet med sykdommen alvorlig, akutt luftveissyndrom (sars). I situasjoner der det kan foreligge fare for utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom eller annen alvorlig hendelse av betydning for folkehelsen, vil rask inngripen fra myndighetenes side være nødvendig. I slike situasjoner kan høring normalt unnlates med grunnlag i unntaksbestemmelsene i forvaltningsloven § 37 fjerde ledd, selv om dette må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle.

For å legge til rette for mest mulig effektiv håndtering av akutte situasjoner, foreslår departementet imidlertid å innføre en ny bestemmelse i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften § 1-2 sjette ledd. Den nye bestemmelsen vil gi departementet tydelig hjemmel til å gi bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A, B eller C uten forutgående høring ved alvorlige hendelser av betydning for folkehelsen. Bestemmelsen vil representere et tillegg til forvaltningslovens bestemmelser om unntak fra høring. Det kan innvendes at dette vil medføre dobbeltregulering. Departementet mener imidlertid at hensynet til å sikre effektiv håndtering av denne typen akutte situasjoner må veie tyngst i denne vurderingen. På samme måte som for forvaltningslovens bestemmelser forutsettes ikke en etterfølgende høring for å beholde opplysningene i registeret.

Departementet foreslår å benytte formuleringen ”alvorlig hendelse av betydning for folkehelsen” som vilkår for når endringer i sykdomslisten kan gjøres uten høring. Formuleringen tar utgangspunkt IHR-forskriften⁴, der begrepet ”alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse” benyttes. Begrepet som nå foreslås innført i MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften § 1-2 sjette ledd vil skille seg fra det tilsvarende begrepet i IHR-forskriften ved at uttrykket ”internasjonal folkehelse” i IHR-forskriften erstattes av ordet ”folkehelsen” i MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften. Dette på grunn av de to forskriftenes ulike saklige virkeområde.

Med ”alvorlig hendelse av betydning for folkehelsen” mener departementet i dette forslaget en ekstraordinær hendelse som utgjør eller kan utgjøre en folkehelseisriko gjennom spredning av sykdom. Dette kan være et utbrudd av sykdom eller enkelttilfeller av sykdom.

⁴ Forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse.

3.3 Endringer i listen over sykdommer i gruppe A

Smittsomme sykdommer i gruppe A er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert enkelt tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser, jf. MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften § 1-2 tredje ledd. Klassifisering av en sykdom i gruppe A innebærer at MSIS kan inneholde personidentifiserbare opplysninger, jf. § 1-2 første ledd.

I henhold til § 1-2 sjette ledd gir departementet nærmere bestemmelser om hvilke sykdommer som tilhører gruppe A, B og C. Departementet foreslår å tilføye følgende sykdommer til listen over smittsomme sykdommer i gruppe A:

- Denguefeber
- Vestnilfeber
- Cryptosporidose
- Q-feber
- Smittebærertilstand eller infeksjoner med Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa eller Acinetobacter med spesielle resistensmønstre
- Influenza forårsaket av virus med pandemisk potensial

3.3.1 Begrunnelse for å klassifisere denguefeber og vestnilfeber som smittsomme sykdommer i gruppe A

De myggoverførte sykdommene denguefeber og vestnilfeber er sykdommer som de siste årene har vist en økende utbredelse i store deler av verden. Mange av disse områdene er populære mål for reisende fra Norge. Rapporter fra de laboratoriene her i landet som diagnostiserer denguefeber tyder på at denne sykdommen nå er like vanlig som malaria hos norske reisende. Det er rapportert dødsfall forårsaket av denguefeber hos norske reisende. Overvåking av disse sykdommene er viktig for å gi gode smitteforebyggende råd til reisende og for å kunne evaluere effekten av de smitteverntiltakene helsemyndighetene har gitt råd om.

3.3.2 Begrunnelse for å klassifisere cryptosporidose som smittsom sykdom i gruppe A

Sykdommen cryptosporidose er en næringsmiddelbåren infeksjon som kan ha et spredningspotensial i Norge, særlig gjennom utilstrekkelig behandlet drikkevann. Den er viktig å overvåke gjennom MSIS for å kunne oppdage utbrudd og gi råd om smitteverntiltak for å kunne begrense antall personer som rammes. Cryptosporidose er kjent som en vanlig årsak til diarésykdom i mange andre industriland og forårsaker stadig omfattende vannbårne utbrudd.

I tillegg vil innføring av meldingsplikt for sykdommen medføre en harmonisering med de smittsomme sykdommer som overvåkes av og rapporteres til det europeiske smittevernbyrået (ECDC),⁵ jf. beslutning 2119/98/EF og MSIS-forskriften § 2-7 andre ledd.

3.3.3 Begrunnelse for å klassifisere Q-feber som smittsom sykdom i gruppe A

Sykdommen Q-feber skyldes en bakterie som kan finnes i storfe og småfe, også i Norge. Mennesker kan smittes ved innpusting av støv som er forurenset med bakterier. Smitten kan spres over store avstander med luften. Mange smittede merker ikke infeksjonen, men noen får influensaliknende sykdom. Gravide er utsatt for å abortere. I Nederland har det siden 2007 vært et stort utbrudd hos mennesker med flere tusen tilfeller knyttet til geitehold. Bakterien som forårsaker Q-feber har også vært pekt på som et mulig biologisk våpen siden det kan spres over store avstander.

Q-feber er viktig å overvåke gjennom MSIS for å kunne oppdage utbrudd og gi råd om smitteverntiltak. Særlig viktig er påvisningen av eventuell smitte fra norske husdyr og det påfølgende samarbeidet med dyrehelsemyndighetene.

I tillegg vil innføring av meldingsplikt for sykdommen medføre en harmonisering med de smittsomme sykdommer som overvåkes av og rapporteres til det europeiske smittevernbyrået (ECDC), jf. beslutning 2119/98/EF og denne forskriften § 2-7 andre ledd.

3.3.4 Begrunnelse for å klassifisere smittebærertilstand og infeksjoner med Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa eller Acinetobacter med spesielle resistensmønstre som smittsomme sykdommer i gruppe A

Internasjonalt ses en økning av infeksjoner forårsaket av Gramnegative bakterier med spesielle resistensmønstre. Spredningen av resistensgener ses både ved spredning av bakteriene over landegrenser, særlig i sykehus, men også ved at resistensgener overføres mellom ulike bakterier. Forekomsten er også økende i Norge. Det er viktig å overvåke de mest resistente bakteriene og de som har størst betydning for smitteverntiltak i sykehus for å kunne oppdage utbrudd, for å kunne gi råd om korrekte smitteverntiltak og evaluering av disse slik at færrest mulig rammes.

⁵ European Center for Disease Prevention and Control

3.3.5 Begrunnelse for å klassifisere influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial som smittsom sykdom i gruppe A

I dag er *Pandemisk influensa A (H1N1)* meldingspliktig. Dette viruset vil etter hvert sannsynligvis gå over til å bli ett av flere sesonginfluensavirus som overvåkes som sykdom i gruppe C. Men nye influensavirus, som for eksempel fugleinfluensavirus A(H5N1), vil kunne ha pandemisk potensial. En endring av ordlyden i sykdomslisten ved å erstatte Pandemisk influensa A (H1N1) med *influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial* vil også være i tråd med WHO's internasjonale helsereglement. Overvåking av influensa med pandemisk potensial er ønskelig for raskt å kunne oppdage mulig utbrudd før de får særlig utbredelse, for å kunne ivareta landets forpliktelser overfor WHO og for å kunne gi gode råd om smitteverntiltak. På denne måten vil antall som rammes og konsekvensene av et utbrudd reduseres.

3.3.6 Forslag om å fjerne smittsom sykdom fra gruppe A

Departementet foreslår å fjerne følgende sykdom fra listen over smittsomme sykdommer i gruppe A:

- Pandemisk influensa A (H1N1)

Bakgrunnen for dette forslaget fremgår av begrunnelsen for å klassifisere influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial som smittsom sykdom i gruppe A, jf. pkt. 3.3.5 ovenfor.

3.4 Endringer i listen over smittsomme sykdommer i gruppe C

Smittsomme sykdommer i gruppe C er sykdommer fra kategoriene i gruppe A eller B der det er nødvendig med oversikt over situasjonen, men der det ikke er nødvendig med registrering av detaljerte opplysninger om enkelttilfeller, jf. MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften § 1-2 femte ledd. Klassifisering av en sykdom i gruppe C innebærer at MSIS kan inneholde aidentifiserte opplysninger, jf. forskriftens § 1-2 første ledd.

3.4.1 Forslag om å klassifisere smittebærertilstand eller infeksjoner med toksinproduserende *Clostridium difficile* som smittsom sykdom i gruppe C

Clostridium difficile er en bakterie som kan gi alvorlig diareesykdom, særlig etter antibiotikabehandling. Enkelte typer av bakterien er særlig smittsomme og virulente og har forårsaket store utbrudd i sykehus i utlandet. Det er ønskelig å få en oversikt over forekomsten av denne sykdommen i Norge for å kunne gi gode

råd om smitteverntiltak, særlig i sykehus. I første omgang vurderes det som tilstrekkelig å få innrapportert årlig som sykdom i gruppe C – på samme måte som for genital chlamydiainfeksjon – antall tilfeller påvist ved landets medisinsk mikrobiologiske avdelinger.

Det pågår et utviklingsarbeid ved landets medisinsk mikrobiologiske avdelinger for å bedre diagnostikken av *Clostridium difficile* med påvisning av de mer virulente typene. Når dette er på plass kan det bli aktuelt å be om at infeksjoner med visse genotyper av *Clostridium difficile* blir meldingspliktig i gruppe A.

3.5 Endringer i varslingspliktige sykdommer

3.5.1 Influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial

Varsling av enkelttilfeller av visse smittsomme sykdommer kommer i tillegg til meldingsplikten til MSIS. Varslingen skal skje umiddelbart og gjelder dermed for sykdommer der det er viktig med rask oppdaging av utbrudd, raskt iverksetting av forebyggende tiltak og eventuelt rask internasjonal varsling. Det er i dag varslingsplikt for et begrenset utvalg av sykdommene som det er meldingsplikt for i gruppe A, jf., forskriften § 3-1.

Når det nå foreslås innført meldingsplikt for ”influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial”, jf punkt 3.3.5 ovenfor, er det rimelig å vurdere også varslingsplikt for denne tilstanden. Nye influensavirus kan oppstå ved at vanlige influensavirus fra dyr og mennesker blander sitt arvemateriale. Slike nye virus kan være smittsomme blant mennesker og potensielt forårsake influensapandemier. Dersom et slikt virus skulle oppstå i Norge, er det avgjørende viktig at informasjon om dette blir kjent for verdenssamfunnet. Dersom viruset oppstår annet sted, og tilfeller av det opptrer i Norge, må det raskt skaffes oversikt for om mulig å iverksette begrensende tiltak.

Under pandemien i 2009 ble en slik varslingsplikt pålagt helsetjenesten med hjemmel i IHR-forskriften i og med at WHO allerede den 25. april definerte ny influensa A (H1N1) 2009 som en ”alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse”. Det er ikke sikkert det vil skje så raskt neste gang det kommer en pandemi, så det er derfor nødvendig med en nasjonalt bestemt varslingsplikt.

3.6 Opplysninger om hiv-status hos personer smittet med tuberkulose

De færreste som smittes med tuberkulose, utvikler sykdom. Personer med svekket immunforsvar har imidlertid betydelig økt risiko for å utvikle tuberkuløs sykdom dersom de er smittet med tuberkulose. Hiv-positive inngår i denne gruppen.

I mange utviklingsland er tuberkulose blant hiv-smittede en betydelig utfordring. Nesten 90 % av nydiagnostiserte tuberkulosestilfeller i Norge kommer fra land med høy forekomst av tuberkulose og samtidig høy forekomst av hiv-infeksjon. Vi må derfor regne med at en viss andel av personer fra slike land har samtidig infeksjon med tuberkulose og hiv.

Tuberkulose er meldingspliktig sykdom i gruppe A, mens hiv-infeksjon er en meldepliktig sykdom i gruppe B. Som det fremgår av forskriften § 1-2 inneholder MSIS- og Tuberkuloseregisteret personidentifiserbare opplysninger om personer som er smittet av sykdommer i gruppe A, og aidentifiserbare opplysninger om personer som er smittet med sykdommer i gruppe B.

Etter forskriften § 1-7 punkt 3.3 kan MSIS- og Tuberkuloseregisteret inneholde opplysninger om ”disponerende faktorer” for den meldingspliktige sykdommen når det gjelder gruppe A-sykdommer. Hiv-infeksjon er en kjent disponerende faktor for tuberkuløs sykdom. Risikoen for å utvikle tuberkulose er mellom 20-37 ganger større for hiv-smittede enn for de uten hiv. Internasjonalt er det en økende bevissthet rundt sammenhengen mellom tuberkulose og hiv-infeksjon. I 2009 var det 9,4 millioner nye tuberkulosestilfeller i verden, hvorav 1,2 millioner (13 %) var blant hiv-smittede. Av disse tilfellene var 79 prosent i Afrika og 11 prosent i sørøst Asia. Av 1,7 millioner som døde av tuberkulose var 400.000 (24 %) hiv-smittede.

Hiv-positiv status har imidlertid i praksis blitt vurdert som opplysninger som ikke kan registreres for tuberkulosepasientene. Årsaken bak denne vurderingen er at hiv-infeksjon i seg selv er en meldepliktig sykdom i gruppe B, og således ikke inneholder personidentifiserende opplysninger. Det er imidlertid slik at hiv-positiv som får tuberkulose per definisjon har sykdommen aids. Det er en sykdom som tilhører gruppe A, og MSIS- og Tuberkuloseregisteret vil således inneholde personidentifiserbare opplysninger om personer med denne sykdommen. Av den grunn vil en registrering av hiv-infeksjon som disponerende faktor hos tuberkulosesmittede i realiteten ikke medføre registrering av nye opplysninger ettersom de samme pasientene skal være registrert med aids.

Erfaring viser at helsetjenesten ikke alltid er oppmerksom på den mulige sammenhengen mellom hiv-infeksjon og tuberkulose. Det er flere eksempler på at innvandrere med nydiagnostisert tuberkulose ikke er blitt tilbudt hiv-testing. Dette er uheldig fordi pasienten går glipp av viktig behandling mot hiv. Samtidig kan behandlingen mot tuberkulose bli suboptimal om legen ikke kjenner pasientens hiv-status. Registreringen av dobbelinfeksjon vil bidra til å bevisstgjøre leger for den økte risikoen og dermed medvirke til at disse pasientene kan motta effektiv behandling.

Foruten å sikre at alle pasienter tilbys effektiv behandling vil utfordringene vedrørende dobbeltinfeksjon på en tydeligere måte kunne synliggjøres gjennom statistikk fra Tuberkuloseregisteret og vi kan få en oversikt over situasjonen i Norge. Samtidig vil man med kunnskap om problemets størrelse gi Nasjonalt folkehelseinstitutt en bedre mulighet til å gi klinikerne råd om forebygging og behandling.

Det europeiske smittevernbyrået (ECDC) utarbeidet i 2007 på oppdrag fra EU-kommisjonen en handlingsplan mot tuberkulose i Europa.⁶ Ett av de åtte strategisk viktigste områdene er overvåkning av dobbeltinfeksjon hiv og tuberkulose. Handlingsplanen inneholder ulike variabler som medlemslandene bes å rapportere på til ECDC for å kunne monitorere implementeringen av planen. En av indikatorene i handlingsplanen er ”andelen nye tuberkulosepasienter som er hiv-positive”. Videre fastslås det i handlingsplanen at målet med overvåkning av denne indikatoren er å ha data vedrørende hiv-status i 100 % av tuberkulose tilfellene, og ha data på tuberkulose status vedrørende 100 % av hiv tilfellene.⁷

I mai 2011 gjennomførte ECDC og WHO Europa en ”Joint assessment” av det norske tuberkuloseprogrammet. En av hovedanbefalingene gitt norske helsemyndigheter er registrering av hiv-infeksjon hos nye tuberkulosepasienter.

Gjennom den nye deklarasjon *Intensifying Our Efforts to Eliminate HIV and AIDS*, som ble vedtatt i FN i forbindelse med Høynivåmøte om hiv og aids i juni 2011, er medlemslandene blant annet forpliktet til å redusere tuberkulosedødsfall blant hivpositive med 50 prosent. Uten en nasjonal oversikt over situasjonen vil vi ikke kunne vurdere eller rapportere norsk måloppnåelse på dette punktet.

I og med hiv-infeksjon er en disponerende faktor for tuberkulose, anses registrering av hiv-infeksjon hos nye tuberkulosepasienter allerede som en del av forskriftens § 1-7 punkt 3.3. For å tydeliggjøre dette foreslår departementet at merknaden til § 1-7 punkt 3 endres slik at dette kommer klart frem i merknadene til forskriften.

3.7 Laboratorier med nasjonale medisinske mikrobiologiske referansefunksjoner

Den virksomhet som er tildelt en nasjonal medisinsk mikrobiologisk referansefunksjon (heretter også kalt referanselaboratorium), er tillagt ansvar for å utføre eller videreføre undersøkelser vedrørende definerte agens, på vegne av alle

⁶ European Centre for Disease Prevention and Control. Progressing towards TB elimination. Stockholm: ECDC; 2010

⁷ Se s. 25 i handlingsplanen

andre laboratorier. En nasjonal medisinsk mikrobiologisk referansefunksjon er et landsdekkende ansvar og skal utføres ved den eller de offentlige institusjoner som er tillagt ansvar for dette.

3.7.1 Forslag til endringer i § 2-3 (laboratoriers meldeplikt)

Forskriftens § 2-4 gir kun referanselaboratorier meldeplikt til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Bestemmelsen inkluderer ikke de laboratoriene som får tilsendt prøver eller smittestoff uten at de formelt innehar en nasjonal medisinsk referansefunksjon i mikrobiologi. For å sikre mottak av alle meldinger om smittsomme sykdommer etter forskriften bør meldeplikten gjelde alle laboratorier som får tilsendt prøver eller smittestoff uavhengig av formell utpeking av referansefunksjon i mikrobiologi.

Departementet foreslår derfor at forskriftens § 2-4 annet ledd flyttes til § 2-3 nytt fjerde ledd og at meldeplikten utvides til å dekke alle laboratorier som undersøker prøver på vegne av andre.

3.7.2 Forslag til endringer i § 2-4 (Referanselaboratorier)

En referansefunksjon i mikrobiologi innebærer et særskilt ansvar for å utføre undersøkelser vedrørende definerte agens, på vegne av alle andre laboratorier. Undersøkelsene skal utføres ved den eller de offentlige institusjoner som er tillagt ansvar for dette, og er et landsdekkende ansvar.

Referanselaboratorier skal ivareta både pasientrettede og folkehelserettede aspekter. Pasientrettede referansefunksjoner vil være undersøkelser som utføres på vegne av andre for korrekt diagnostisering eller behandling av en pasient. Folkehelserettede referansefunksjoner vil være undersøkelser som utføres på vegne av helsemyndighetene og som er nødvendige for overvåkingen av smittsomme sykdommer. Referanselaboratorier skal ivareta begge forhold.

Formålet med referanselaboratorier er søkt ivaretatt gjennom § 2-4 første ledd. Dette fastsetter en klar todeling av referanselaboratoriers formål ved å vise til at både de pasientrettede og folkehelserettede aspektene skal ivaretas. De overordnede oppgavene til referanselaboratorier er i dag noe uklare da de ikke fremkommer av lovgivningen. Departementet ønsker derfor å tydeliggjøre disse i forskriften. Disse er å finne i utkastets § 2-4 annet ledd. Tydeliggjøringen av referanselaboratoriers formål og overordnede oppgaver tar utgangspunkt i definisjonen utarbeidet av det europeiske smittevernbyråets (ECDC) rapport

”Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases”.⁸

Departementet ønsker samtidig å fastsette i forskrift både utpekende myndighet, hjemmel for tilbaketrekking samt en rapporteringsplikt til utpekende myndighet.

I utkastets § 2-4 tredje ledd fastslår at departementet utpeker laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi. Nærmere retningslinjer vil bli behandlet i revidert rundskriv⁹ utarbeidet av departementet.

De faglige kravene for referanselaboratorier vil fortsatt fremkomme av rundskriv. Disse vil være del av grunnlaget for både en eventuell utpeking og tilbaketrekking av nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi samt evaluering av referanselaboratoriene. Rundskrivet vil også gi en oversikt over tildelte nasjonale referansefunksjoner i medisinsk mikrobiologi, og hvilken institusjon eller regionalt helseforetak som er tillagt ansvar for funksjonen.

For å kunne evaluere referanselaboratoriers arbeid fastslås det i § 2-4 fjerde ledd at de skal rapportere årlig til departementet eller det organ departementet bestemmer. Rapportering bør skje innen første kvartal. Rapporten forutsettes å gi informasjon om hvorvidt virksomheten drives etter forutsetningene og oppfyller de oppgaver den tillagt etter forskriftens § 2-4 annet ledd, status for de funksjonene virksomheten er tillagt, og om det er aktuelt å gjøre endringer. Videre krav til innholdet av rapporteringen anses best ivaretatt gjennom rundskrivet.

I forslagens § 2-4 femte ledd fastslås det at departementet kan trekke tilbake status som referanselaboratorium. Utpeking av laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi må regnes som et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Innsendingsplikten i dagens § 2-4 foreslås lagt til ny § 2-4 a. Det er ønskelig at andre laboratoriers plikt til å sende prøver og smittestoff til laboratorier med referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi både videreføres og presiseres. Dette anses nødvendig for å sikre en helhetlig overvåking av smittsomme sykdommer, noe som kan ha betydning for det nasjonale overvåkingsbildet selv om diagnosen for pasienten allerede kan være avklart.

For å sikre en systematisk innsamling av data, samt et tilstrekkelig volum av prøvemateriale, skal laboratoriene alltid bruke referanselaboratoriet til de aktuelle

⁸ European Centre for Disease Prevention and Control. Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases. Stockholm: ECDC; 2010.
http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1006_TER_Core_functions_of_reference_labs.pdf

⁹ Rundskriv I -14/2005 Fordeling av nasjonale medisinske mikrobiologiske referansefunksjoner.

analysene. Ny § 2-4 a første ledd tydeliggjør denne plikten. Referanselaboratoriet vil fastsette rutiner for praktisk innsendingsmåte. Ved utbrudd eller andre ekstraordinære situasjoner kan referanselaboratoriet i samråd med ledelsen for utbruddsetterforskningen gi nærmere angivelser om mer omfattende innsending.

Forslaget til forskrift understreker at innsendingsplikten også gjelder for laboratorier som påviser smittestoff som kan gi sykdom hos mennesker fra andre kilder enn mennesker. Det kan for eksempel være dyr, mat, vann, medisinsk utstyr eller miljø. Dette er særlig aktuelt for bakterier i dyr og mat, som salmonellaarter og E. coli. Ved overvåkingen og etterforskningen av utbrudd er det avgjørende at laboratorium med referansefunksjon i mikrobiologi kan knytte smittestoffer påvist hos pasientene til smittestoffer hos mulige kilder, som dyr og matvarer.

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

Forskriftens § 2-6 stiller krav til Nasjonalt folkehelseinstitutt om å gjennomføre kvalitetskontroll som skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i registrene, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for. Som ledd i dette arbeidet kan Folkehelseinstituttet gjøre samkjøringer med andre registre.

Det foreslås å tilføye Medisinsk fødselsregister og SYSVAK på listen over relevante registre. Dette fordi disse registrene inneholder opplysninger som er felles, dvs. at det også er hjemmel for at MSIS- og tuberkuloseregisteret kan inneholde den samme variabelen, og som det kan være viktig å samkjøre mot for å sikre god kvalitet på begge registre. Vaksinasjonsstatus er ofte mangelfullt utfyllt på meldingsskjema fra kliniker og SYSVAK inneholder oversikt over alle vaksiner gitt i vaksinasjonsprogrammer. En hovedbegrunnelse for å inkludere vaksine mot røde hunder i barnevaksinasjonsprogrammet er å forhindre infeksjon i svangerskapet og det er derfor viktig å vite omfanget av medfødt røde hunder. Medisinsk fødselsregister inneholder slike opplysninger, men tilstanden blir som regel ikke meldt til MSIS. Dette kan også gjelde for andre meldingspliktige sykdommer.

Tilsvarende foreslås det å føye MSIS- og tuberkuloseregisteret til listen over registre som SYSVAK kan samkjøres mot i SYSVAK-forskriftens § 2-5, og i listen over registre Medisinsk fødselsregister kan samkjøres mot i Medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-4.

Videre erstattes Rikshospitalets apotek med sykehusapotekene når det gjelder samkjøring mot lister over pasienter som har fått foreskrevet legemidler mot tuberkulose, Bestemmelsen vil med dette være i samsvar med blåreseptforskriften §4 andre ledd, som ble endret med virkning fra 1. mars 2009.

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslag til endringer av forskriftsteknisk karakter antas verken ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Endringene vil trygge rettssikkerheten til berørte parter og sette myndighetene i stand til å håndtere akutte situasjoner på en mer effektiv måte.

Endringer i sykdomslistene antas heller ikke å ha store konsekvenser for de meldepliktige. Til tross for inkludering av flere meldepliktige sykdommer vil dette inngå i det allerede etablerte meldesystemet og ikke kunne sies å medføre merarbeid for de som allerede har en meldeplikt etter forskriften. De fleste meldepliktige sykdommene forekommer relativt sjelden i Norge.

Registrering av dobbelinfeksjon av hiv og tuberkulose vil ikke gi et tillegg i meldeplikten, da hiv-infeksjon anses som en disponerende faktor for tuberkulose og dermed anses dekket av dagens forskrift. Folkehelseinstituttet vil måtte gjøre små endringer i meldeskjemaet ved at fritekstfeltet for immunsvekkende sykdommer erstattes med hiv-infeksjon samt andre varianter av immunsvekkende sykdommer. For melder vil dette imidlertid ikke medføre merarbeid.

Forslag til endringer i §§ 2-3 og 2-4 er i stor grad en presisering av gjeldene praksis samtidig som en del områder som i dag ikke er gjennomført i lovgivningen inntas for å sikre en bedre regulering av referanselaboratoriene.

Forslag til endringer i § 2-6, med tilsvarende endringer i SYSVAK-forskriften § 2-5 og i Medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-4, vil bidra til å styrke kvalitetskontrollen av helseopplysninger som innsamles og behandles i registrene, og i liten grad medføre merarbeid.

Vedlegg 1

Forslag til endringer i forskrift 20. juni 2003 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldesystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og varsling av smittsomme sykdommer (MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften)

Vedlegg 2

Utkast til vedlegg I til MSIS- og Tuberkuloseforskriften

Vedlegg 3

Utkast til endringer i merknader til de enkelte kapitler og paragrafer i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften