

(Endringer er markert i kursiv)

### **Merknader til de enkelte kapitler og paragrafer i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften**

Til § 1-7 Opplysninger i MSIS- og Tuberkuloseregisteret om tilfeller av smittsom sykdom i gruppe A og B fjerde ledd skal lyde:

Bestemmelsens nr. 3 refererer seg til medisinske opplysninger. De medisinske opplysningene er viktige for en riktig klassifikasjon av sykdomstilfellet, for vurdering av sikkerheten av diagnosen og for vurdering av følgetilstander av sykdommen. Om diagnose og diagnosegrunnlag er det aktuelt å registrere opplysninger om årsak til at helsetjenesten er oppsøkt, tidspunkt og tidsforløp for symptomer, diagnose og behandling, sykdommens lokalisasjon, undersøkelsene som førte til diagnosen, smittestoffets navn og klassifikasjon samt egenskaper (for eksempel resistens mot antimikrobielle midler) og faktorer hos den syke som disponerte eller beskyttet mot sykdommen, inkludert eksponering for mulige smitekilder. *For tuberkulose regnes hiv-infeksjon som en slik disponerende faktor.* Tuberkuloseregisteret kan dessuten inneholde opplysninger om sykdomsforløp og behandling av tuberkulose og behandlingsresultat.

**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)**

(Endringer er markert i kursiv)

§ 1-2 sjette ledd skal lyde:

Departementet gir nærmere bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A, B eller C, *jfr. vedlegg I. Ved alvorlig hendelse av betydning for folkehelsen kan departementet gi bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A, B eller C uten forutgående høring, jfr. lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker § 37.*

§ 2-3 nytt fjerde ledd skal lyde:

*Laboratorier, inkludert referanselaboratorier, som undersøker prøver på vegne av annet laboratorium eller som gjør spesialundersøkelser eller bekreftende undersøkelser for annet laboratorium, har samme meldingsplikt som det rekvirerende laboratorium uansett om dette har eller kan ha sendt melding.*

§ 2-4 Referanselaboratorier skal lyde:

*Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi skal sikre høy kvalitet på mikrobiologiske tjenester for ivaretagelse av pasienter og folkehelsen.*

*Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi er tillagt følgende oppgaver:*

- *Referansediagnostikk*
- *Opprettholde en samling av stammer og annet referansemateriale*
- *Vitenskapelig råd og støtte*
- *Samarbeid og forskning*
- *Overvåking, beredskap og respons ved utbrudd av smittsomme sykdommer*

*Departementet peker ut laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi.*

*Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi skal rapportere årlig til departementet eller til det organ som departementet bestemmer.*

*Departementet kan trekke tilbake status som laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi.*

Ny § 2-4 a Innsendingsplikt til laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi skal lyde:

*Laboratorier skal umiddelbart sende smittestoff eller prøvemateriale samt opplysninger om deres art, egenskaper og opprinnelse til relevant laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi etter dets nærmere angivelser.*

*Innsendingsplikten gjelder også for laboratorier som i andre kilder enn menneske, påviser smittestoff som kan gi sykdom hos mennesker.*

§ 2-6 andre ledd skal lyde:

Som ledd i kvalitetskontrollen kan Nasjonalt folkehelseinstitutt etablere kontakt med lege som har diagnostisert eller behandlet pasienten eller med pasientens fastlege. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister, *Medisinsk fødselsregister*, *SYSVAK* og *sykehusapotekenes* lister over pasienter som har fått foreskrevet legemidler mot tuberkulose.

#### **Forslag til endringer i forskrift 20. juni 2003 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)**

§ 2-5 første ledd skal lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at helseopplysninger som behandles i SYSVAK, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-3. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, Norsk pasientregister og *MSIS-* og *tuberkuloseregisteret*.

#### **Forslag til endringer i forskrift 21. desember 2001 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (Medisinsk fødselsregisterforskriften)**

§ 2-4 første ledd skal lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Medisinsk fødselsregister, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-3. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister og *MSIS-* og *tuberkuloseregisteret*.

(Endringer er merket i kursiv)

## **Utkast til vedlegg I til MSIS- og Tuberkuloseforskriften**

Følgende sykdommer skal meldes:

Sykdommer i gruppe A

Sykdommer som forebygges gjennom Barnevaksinasjonsprogrammet:

Difteri

Kikhoste

Kusma

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

*Cryptosporidose*

Ekinokkose

Lyme borreliose

Miltbrann

Nephropathia epidemica

Rabies

Trikinose

Tularemi

Alvorlige importsykdommer:

*Denguefeber*

Flekktyfus

Gulfeber

Hemoragisk feber

Kolera

Lepra

Malaria

Pest

*Q-feber*

Shigellose

Tilbakefallsfeber

## *Vestnilfeber*

Alvorlige miljøsykdommer:

Legionellose.

Alvorlige, systemiske sykdommer:

Aids

Alvorlig, akutt luftveissyndrom - sars

Encefalitt

*Influenza forårsaket av virus med pandemisk potensial*

Kopper

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 Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa eller Acinetobacter med spesielle resistensmønstre*

Smittebærertilstand eller infeksjoner med meticillinresistente gule stafylokokker

Smittebærertilstand eller infeksjoner med penicillinresistente pneumokokker

Smittebærertilstand eller infeksjoner med vankomycinresistente enterokokker

## Sykdommer i gruppe B

Sykdommene fremgår av forskriften § 1-2 fjerde ledd og er:

Gonoré

Hiv-infeksjon

Syfilis

## Sykdommer i gruppe C

Genital chlamydiainfeksjon

Influensaliknende sykdom.

*Smittebærertilstand eller infeksjoner med toksinproduserende Clostridium difficile*