

Helse- og omsorgsdepartementet

## **Høringsnotat**

# **Forslag til endringer i MSIS-forskriften og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer**

Høringsfrist 22. mai 2018

## Innhold

1	Innledning.....	3
2	Gjeldende rett.....	3
2.1	Smittevernloven .....	3
2.2	Helseregisterloven.....	4
2.3	MSIS-forskriften .....	5
2.4	Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer .....	6
2.5	Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).....	6
3	Departementets vurderinger og forslag .....	6
3.1	Behovet for endringer av meldingspliktige sykdommer til MSIS.....	7
3.2	Nytten overstiger personvernulempene .....	8
3.3	Innføring av meldingsplikt for rotavirus sykdom og LGV .....	8
3.3.1	Rotavirus innføres som smittsom sykdom i gruppe A .....	8
3.3.2	Lymfogranuloma venereum (LGV) innføres som smittsom sykdom i gruppe A. ....	9
3.4	Endring av meldingsplikten for hiv, syfilis og gonoré.....	10
3.4.1	Hiv klassifiseres som smittsom sykdom i gruppe A.....	11
3.4.2	Gonoré klassifiseres som smittsom sykdom i gruppe A.....	12
3.4.3	Begrunnelse for å klassifisere syfilis som smittsom sykdom i gruppe A.....	12
3.5	Klassifisering av genital klamydiainfeksjon som smittsom sykdom i gruppe A .....	13
3.6	Klassifisering av clostridium difficile (C. difficile) som smittsom sykdom i gruppe A .....	14
3.7	Meslinger og rubella i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer.....	14
3.7.1	Smittevernlovens regler om allmennfarlige smittsomme sykdommer.....	15
3.7.2	Meslinger .....	15
3.7.3	Rubella.....	16
3.8	Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).....	16
4	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	16
5	Utkast til endringsforskrifter .....	17
5.1	Endringer i MSIS-forskriften .....	17
5.2	Endringer i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer .....	21
5.3	Endringer i forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).....	21

# 1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet endringer i meldingsplikten for smittsomme sykdommer i Meldingsystemet for smittsomme sykdommer. For det første foreslås innføring av meldingsplikt for rotavirus sykdom og Lymfogranuloma venereum (LGV). For det andre foreslås det at fødselsnummer skal tilføyes melding av sykdommene hiv, syfilis, gonoré, genital klamydiainfeksjon og c. difficile. Departementet foreslår også å tilføye rubella og meslinger i listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer. Endringene foreslås for å få et mer effektivt smittevern.

Endringene som foreslås i forskrift om meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) gjelder for det første § 1-2 om innholdet i MSIS. Gruppe B vil opphøre og alle henvisninger til gruppe B strykes her i forskriften og i vedlegg I. Gruppe C opprettholdes i bestemmelsens siste ledd. Alle sykdommene som får ny eller endret meldingsplikt til MSIS, vil dermed oppføres på listen i gruppe A i vedlegg I til forskriften.

I forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer foreslås det tilføyelse av meslinger og rubella i listen over sykdommer i § 1. Denne endringen krever en teknisk endring av forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 4 nr. 3.

Det er også behov for å tilpasse forskriftene til helseregisterloven som ble vedtatt i 2014 og EUs personvernforordning som etter planen skal gjelde som norsk rett fra 25. mai 2018. Disse endringene vil vurderes i sammenheng med endringer i de øvrige registerforskriftene.

## 2 Gjeldende rett

I dette kapittelet gis det en oversikt over relevante regler i smittevernloven og helseregisterloven. MSIS-forskriften er vedtatt med hjemmel i begge lovene, mens forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer har hjemmel i smittevernloven.

### 2.1 Smittevernloven

Smittevernlovens formål er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen.

Smittevernloven skiller mellom allmennfarlige smittsomme sykdommer og andre smittsomme sykdommer. En smittsom sykdom defineres i loven § 1-3 nr. 1 som en sykdom eller smittebærertilstand som er forårsaket av en mikroorganisme (smittestoff) eller del av en slik mikroorganisme eller av en parasitt som kan overføres blant mennesker. Som smittsom sykdom regnes også sykdom som er forårsaket av gift (toksin) fra mikroorganismer.

En allmennfarlig smittsom sykdom defineres som en sykdom som er særlig smittsom, eller som kan opptre hyppig, eller har høy dødelighet eller kan gi alvorlige eller varige skader, og som a) vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens, eller b) kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen, eller c) utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den. Departementet fastsetter i forskrift hvilke smittsomme sykdommer som skal regnes som allmennfarlige smittsomme sykdommer, se mer i punkt 2.4.

De allmennfarlige sykdommene krever særlige tiltak og en rekke av lovens bestemmelser gjelder derfor bare for de allmennfarlige smittsomme sykdommene. Dette dreier seg om plikten for en lege til å gi en smittet person informasjon og veiledning i § 2-1, unntak fra taushetsplikt i § 2-2, en leges plikt til å foreta undersøkelser og smitteoppsporing i § 3-5 og § 3-6 og hele kapittel 5 som gjelder plikter som er pålagt smittede personer.

Loven pålegger meldingsplikt for leger og varslingsplikt for sykepleiere og jordmødre i § 2-3 når disse oppdager en smittet person. Det følger videre av bestemmelsen at nærmere regulering av meldingsplikten skal gis i forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd.

En rekke av smittevernlovens rettigheter, plikter og tiltak er knyttet opp til de allmennfarlige smittsomme sykdommene. Leger og annet helsepersonell vil blant annet ha plikt til å gi informasjon og personlig smittevernveiledning til smittede personer, plikt til utføre smitteoppsporing og ved behov gi opplysninger om smittestatus til andre uten hinder av taushetsplikt. Personer som er smittet av en allmennfarlig smittsom sykdom vil ha plikt til å la seg undersøke av lege, til å motta smittevernveiledning, samt gi nødvendige opplysninger om hvem smitten kan være overført fra. I tillegg fører klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom med seg rettigheter for pasienten, som dekning av egenandel etter forskrift om betaling fra pasienter for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta<sup>1</sup> § 5 bokstav h til undersøkelse, behandling og kontroll i poliklinikk dersom pasienten eller helsepersonell har mistanke om smitte. Tilsvarende gjelder etter forskrift om dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege<sup>2</sup> § 3 nr. 7 der det fremgår at det ytes stønad etter honorartakstene for egenandel hos fastlegen og hos legevakt.

## 2.2 Helseregisterloven

Helseregisterlovens formål er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

MSIS-forskriften er vedtatt med hjemmel i helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav d. Bestemmelsen gir Kongen i statsråd (regjeringen) hjemmel til å gi forskrifter om etablering av MSIS og om behandling av helseopplysninger i et slikt register.

Lovbestemmelsen gir hjemmel for at opplysninger med personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra de registrerte. Dette betyr at opplysninger vil kunne registreres og behandles på andre måter uten at det først innhentes samtykke fra den som opplysningene gjelder.

De alminnelige vilkårene for å behandle helseopplysninger står i § 6. Blant annet skal opplysningene som behandles være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen, og graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysninger ikke senere brukes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Loven pålegger taushetsplikt for alle som har tilgang til helseopplysninger.

---

<sup>1</sup> Forskrift av 20.12.2016 nr, 1848.

<sup>2</sup> Forskrift av 26.6.2017 nr. 986.

Helseregisterloven § 8 oppstiller flere vilkår for etablering av helseregistre i forskrift. Det følger av denne bestemmelsen at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene. Det følger også av bestemmelsen at forskriften blant annet skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig. En forskrift om etablering av helseregistre og selve behandlingen av opplysninger i registeret må være i samsvar med helseregisterlovens krav til informasjonssikkerhet, blant annet kryptering, tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

Den registrerte har rett til informasjon og innsyn i opplysninger som er registrert om seg selv og innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til navn eller fødselsnummer. I tillegg har den som er registrert i et lovbestemt helseregister rett til sperring og sletting av opplysningene dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles.

### **2.3 MSIS-forskriften**

Forskrift av 20.6.2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) etablerer et landsomfattende meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og er hjemlet både i smittevernloven og helseregisterloven. MSIS-forskriften regulerer innsamling og behandling av opplysninger i registeret for at det skal bidra til overvåkingen av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge gjennom fortløpende og systematisk innsamling, analyse, tolkning og rapportering av opplysninger om forekomst av smittsomme sykdommer. Registeret legger grunnlaget for å beskrive forekomsten av smittsomme sykdommer over tid og etter geografiske og demografiske forhold, oppdage og bidra til oppklaring av utbrudd av smittsomme sykdommer, gi råd til publikum, helsepersonell og forvaltning om smitteverntiltak, evaluere virkninger av smitteverntiltak og drive, fremme og gi grunnlag for forskning om smittsomme sykdommers utbredelse og årsaker.

MSIS skal i tillegg legge grunnlaget for å evaluere virkninger av behandlingstiltak og sikre kvaliteten av disse. Opplysninger i registeret kan behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen samt til utarbeiding av statistikk og til forskning.

Det følger av § 1-4 at bruk av opplysninger i MSIS til formål som er uforenlig med formål som nevnt i § 1-3 er forbudt. Selv om den registrerte samtykker er det ikke tillatt å bruke opplysningene til forsikringsformål. Dette må forstås som at bruk av opplysninger til eksempevis strafferettslige formål er uforenlig med formålet, og dermed forbudt.

MSIS-forskriften deler smittsomme sykdommer inn i tre grupper (A, B og C), jf. § 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. Smittsomme sykdommer i gruppe B er de seksuelt overførbare sykdommene hiv, syfilis og gonorré. 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 kan registrere direkte personidentifiserbare kjennetegn om personer som er smittet med sykdommer i gruppe A. Dette innebærer at navn og fødselsnummer kan 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. Videre kan det meldes noe mer detaljerte opplysninger om sykdommene i gruppe B, enn i gruppe C, jf. § 1-7 og § 1-8.

Enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe A eller B, skal etter § 2-1 skriftlig melde nærmere bestemte opplysninger til FHI og til kommunelegen i den kommunen der den smittede bor.

Meldingen skal sendes samme dag som sykdommen er oppdaget eller mistenkt. Sykdommer i gruppe C meldes av leger utpekt av Folkehelseinstituttet og for nærmere fastsatte tidsperioder. Som databehandlingsansvarlig kan Folkehelseinstituttet unnta leger for meldeplikt for enkelte sykdommer. En lignende meldingsplikt gjelder for laboratorier, jf. § 2-3.

Hiv, syfilis og gonoré utgjør i dag gruppe B i vedlegg I og meldingen skal være i samsvar med § 1-7. Genital klamydiainfeksjon og C. difficile er i gruppe C og meldes etter kriteriene i § 1-8 ved årlig samlemelding.

Dersom opplysningene skal tilgjengeliggjøres for andre utenfor registeret, for eksempel forskere, følger det av forskriften at mottaker må ha rettslig grunnlag før behandlingen av opplysningene kan begynne. Opplysninger tilgjengeliggjøres etter søknad til registeret.

Navn og fødselsnummer er opplysninger som svært sjeldent utleveres fra registeret. Alle opplysninger som offentliggjøres fra registeret er anonyme, det vil si at det ikke er mulig å gjenkjenne enkeltpersoner.

## **2.4 Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer**

Forskrift 1.1.1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer opplytter hvilke sykdommer som defineres som allmennfarlige smittsomme sykdommer etter smittevernloven § 1-3 nr. 3. Blant annet er hiv, gonoré, syfilis og genital klamydiainfeksjon er definert som allmennfarlige smittsomme sykdommer. Det fremgår av forarbeidene til smittevernloven at forskriften skal utgjøre en dynamisk liste, og at endringer skal gjøres fortløpende ved behov. Forskriften fastsettes av departementet.

## **2.5 Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)**

Forskrift 28.6.2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Stønad etter forskriften har til formål å bidra til å gi hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til blant annet legemidler. Forskriften § 4 nr. 3 gjelder stønad til legemidler ved henholdsvis allmennfarlige smittsomme sykdommer jf. første ledd og smittsomme sykdommer jf. andre ledd.

## **3 Departementets vurderinger og forslag**

Departementet foreslår at det gjøres følgende endringer:

- Innføring av ny meldingsplikt for rotavirus sykdom og LGV
- Endrede meldingsplikter slik at fødselsnummer tilføyes i meldingene om hiv, syfilis, gonoré, genital klamydia og c. difficile
- Definere meslinger og rubella som allmennfarlige smittsomme sykdommer

### 3.1 Behovet for endringer av meldingspliktige sykdommer til MSIS

Det foreslås endringer i MSIS-forskriften for å styrke smittevernet i Norge. Opplysningene i MSIS skal bidra til overvåkingen av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge gjennom fortløpende og systematisk innsamling, analyse, tolkning og rapportering av opplysninger om forekomst av smittsomme sykdommer. For å oppfylle formålene med MSIS er det nødvendig at registeret inneholder kvalitetssikrede og fullstendige data på individnivå.

Opplysninger av god kvalitet om sykdommer som i dag ikke har meldingsplikt, rotavirus og LGV, eller har meldingsplikt uten fødselsnummer, hiv, syfilis, gonoré, genital klamydiainfeksjon og c. difficile er nødvendig for opprettholde et godt smittevern.

Effektive, målrettede forebyggende tiltak i enkeltgrupper er viktig for å hindre smittespredning. En forutsetning for at MSIS skal kunne gi et godt nok kunnskapsgrunnlag slik at formålene med registeret kan oppnås, er at opplysningene er så komplette og representative som mulig.

Kunnskap er forutsetningen for å forebygge smittsomme sykdommer og for å kunne sette inn effektive tiltak. Med mer kunnskap om disse sykdommenes omfang vil det være enklere å iverksette forebyggende tiltak i, for å ha mulighet til å oppdage og oppklare utbrudd, og for å evaluere effekt av iverksatte tiltak. For å undersøke årsakssammenhenger og følge sykdoms- og pasientforløp over tid er det nødvendig å sammenstille opplysningene med andre opplysninger, eksempelvis opplysninger om behandling og utfall av sykdom. Analyser av forekomst over tid, konsekvens av sykdom (for eksempel komorbiditet og død), og effekt av behandling og forebyggende tiltak har begrenset verdi med de nåværende dataene. I tillegg vil vi kunne få kunnskap om det er variasjon i tjenestene som gis til den enkelte og i hvilken grad sosiale forskjeller gjør seg gjeldende for disse sykdommene.

Smittsomme sykdommer behandles ofte flere steder i helsetjenesten og det vil derfor ofte sendes flere meldinger om samme sykdomstilfelle. Meldingene som sendes inn til MSIS krever kvalitetssikring for å unngå dobbeltmeldinger om samme tilfelle og for å kunne registrere reinfeksjoner (ny sykdom) hos samme person. Uten fødselsnummer er kontroll av dobbeltmeldinger komplisert, tidkrevende og i mange tilfeller ikke mulig.

Departementet mener de foreslåtte endringene er nødvendige for å ivareta god nasjonal beredskap mot smittsomme sykdommer og for å ivareta våre internasjonale forpliktelser for overvåking av smittsomme sykdommer på en god måte. Departementet mener at tilfredsstillende overvåking er viktig både for å kunne følge utviklingen i befolkningen og i sårbare grupper og raskt ha mulighet for å iverksette tiltak ved endringer, oppdage eventuelle utbrudd. I tillegg er det viktig for å sikre et godt forebyggende arbeid.

Bakgrunnen for at vi har helseregistre som inneholder direkte identifiserbare kjennetegn, slik som fødselsnummer, uten at den registrerte samtykker, er behovet for komplett oversikt over antallet sykdomstilfeller. Eksempler på dette er MSIS eller Kreftregisteret, eller befolkningen som helhet, slik som i Medisinsk fødselsregister. Samtykke eller reservasjonsrett for den registrerte kan medføre at registeret gir et skjevt bilde av befolkningens helsetilstand. Erfaringsmessig er det noen grupper det er vanskeligere å få samtykke fra eller som i større grad vil benytte seg av en reservasjonsrett.

Registrering og annen behandling av helseopplysninger medfører alltid inngrep i personvernet, og det stilles derfor strenge krav til informasjonssikkerhet og internkontroll. Det

betyr blant annet at det kun er et fåtall personer som har adgang til fødselsnummeret og andre direkte identifiserbare kjennetegn. Se mer i punkt 3.2. om personvern vurderingene.

### **3.2 Nytten overstiger personvernulempene**

Departementet mener at nytten av endringene i MSIS, sett i sammenheng med taushetsplikten og informasjonssikkerhetstiltakene til sammen veier opp for personvernulempene som økt behandling av sensitive opplysninger gir.

Hvor inngripende en behandling av opplysninger er, beror på flere forhold. Grad av identifikasjon er ett moment, og behandling av direkte identifiserbare opplysninger anses som mer inngripende enn indirekte identifiserbare. Det følger av helseregisterloven § 21 at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert slik at disse opplysningene kun er tilgjengelig dersom det er behov for disse i arbeidet. Navn og fødselsnummer vil dermed normalt sett ikke være tilgjengelig ved ordinære oppslag i registeret. Bakgrunnen for at også navn registreres i MSIS er at det muliggjør oppfølging av tilfeller der det kun foreligger fødselsdato, uten fødselsnummer. Særlig for nyankomne til Norge er dette viktig informasjon. Departementet understreker at det kun er nødvendige og relevante opplysninger om hvert enkelt tilfelle som vil registreres og behandles, noe som er i tråd med det grunnleggende kravet om dataminimering.

Andre momenter er hvilke opplysningstyper som omfattes, hvor mange opplysninger, detaljeringsgraden, hvor lenge opplysningene skal behandles. Sykdommenes omfang varierer. Antallet av genital klamydia har de senere år vært på om lag 25 000 per år, antallet tilfeller av hiv er om lag noen hundre per år og antallet tilfeller av LGV er under tretti per år. Forslaget om endringer i meldingsplikten innebærer at mengden personopplysninger i MSIS totalt sett vil øke.

Graden av selvbestemmelse og den enkeltes mulighet for kontroll og påvirkning er viktige momenter. Det er et mål at den enkelte skal ha størst mulig grad av råderett over opplysninger om seg selv. MSIS er et helseregister som har hjemmel i lov for å behandle opplysningene uten samtykke. Samtykke eller reservasjonsrett er ikke egnet for denne typen helseregistre der komplette opplysninger er avgjørende får å oppnå formålene. Helseregisterlovens og MSIS-forskriftens bestemmelser om behandling av helseopplysninger sikrer den enkeltes rettigheter på og ivaretar de grunnleggende kravene til beskyttelse av den enkeltes personvern gjennom blant annet retten til innsyn, retting og sletting.

### **3.3 Innføring av meldingsplikt for rotavirus sykdom og LGV**

#### **3.3.1 Rotavirus innføres som smittsom sykdom i gruppe A**

Departementet foreslår at rotavirus tilføyes gruppe A i MSIS vedlegg I. Vaksine mot rotavirus sykdom ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 2014. For å måle effekten av vaksinasjonsprogrammet over tid, foreslår departementet å innføre meldeplikt til MSIS av laboratoriebekreftede tilfeller av rotavirusinfeksjon. Det innebærer at alle tilfeller med laboratoriebekreftet rotavirusinfeksjon skal meldes til MSIS etter nærmere retningslinjer fra Folkehelseinstituttet. Overvåking gjennom MSIS bør vare så lenge rotavirusvaksinasjon pågår. En egen kasusdefinisjon med spesifiserte meldingskriterier vil utarbeides i tråd med MSIS-forskriften § 2-2.



Rotavirus er et dobbeltrådet RNA-virus i familien Reoviridae og inndeles i syv serogrupper (A-G). Hver serogruppe inndeles videre i serotyper. Både mennesker og dyr kan infiseres. Infeksjon hos mennesker skyldes hovedsakelig serogruppe A. Smittemåten er oftest fekal-oral, men virus finnes i sekret fra luftveiene og luftveissmitte forekommer.

Stortinget besluttet høsten 2013 å inkludere vaksine mot rotavirussykdom i barnevaksinasjonsprogrammet, og siden høsten 2014 har vaksinen blitt tilbudt alle barn født fra 1. september 2014. Ved introduksjon av en ny vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet bør man overvåke effekt av vaksinasjon på forekomst av sykdom og endringer i smittestoffet (sirkulerende genotyper), vaksinasjonsdekning, og uønskede hendelser (bivirkninger) etter vaksinasjon.

Effekten av vaksinasjonsprogrammet på forekomst av alvorlig rotavirussykdom overvåkes i dag gjennom et pågående forskningsprosjekt hos Folkehelseinstituttet. Innføring av meldingsplikt for rotavirussykdom til MSIS-registeret vil bidra til oversikt over forekomsten i befolkningen. Overvåking av vaksineeffekt på sykdomsforekomst og genotyper for andre sykdommer som forebygges ved vaksine gjøres ved MSIS og etablerte referanselaboratorier. Vaksinedekning og bivirkninger av rotavirusvaksine overvåkes gjennom allerede eksisterende systemer, det vil si i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) og systemet for overvåking av bivirkninger etter vaksinasjon. Vaksinedekning sammenstilt med sykdomsforekomst vil vise hvilken effekt vaksinen har i befolkningen.

### **3.3.2 Lymfogranuloma venereum (LGV) innføres som smittsom sykdom i gruppe A**

Departementet foreslår innføring av meldingsplikt for påviste tilfeller av Lymfogranuloma venereum (LGV). Det er rapportert en økning i antall sykdomstilfeller av LGV. Det er dermed behov for mer kunnskap om utbredelsen av sykdommen. Gjeldene meldingsplikt gir ingen mulighet for å fange opp utbrudd av infeksjonen i tide ettersom opplysningne samles inn retrospektivt etter kalenderårets slutt. Det er heller ikke mulig aktivt å gå inn ved pågående utbrudd uten at det gis mer opplysninger om smittetilfellene.

Departementet mener at tilfredsstillende oversikt er viktig både for å kunne følge utviklingen i utsatt grupper som msm, slå alarm om økt forekomst i befolkningen, oppdage eventuelle utbrudd og generelt for å intensivere det forebyggende arbeidet mot sykdommen ved behov. Departementet mener det er nødvendig med opplysninger om LGV på linje med andre seksuelt overførbare infeksjoner i gruppe A.

LGV er en seksuelt overførbare infeksjon som skyldes smitte med en annen serotype (L1, L2, L3) av klamydiabakterien (*Chlamydia trachomatis*), enn den vanlige genitale klamydiainfeksjonen. LGV gir et annet og langt mer alvorlig sykdomsforløp enn den vanlige genitale klamydiainfeksjoner.

LGV er utbredt i enkelte områder av Afrika, Asia, Sør-Amerika og Karibien, men har vært sjelden i vår del av verden. Sykdommen kan effektivt behandles med antibiotika. Siden begynnelsen av 2000-tallet har et økende antall av LGV blitt rapportert blant menn som har sex med menn i Europa, også i Norge. Majoriteten av de smittede er hivsmittede.

Symptomer på LGV er vanligvis sår på kjønnsorganer eller ved endetarmen, etterfulgt av lymfeknutesvulster i lysken eller anorektalt syndrom i løpet av noen uker. Ubehandlet kan LGV medføre fisteldannelser, abscesser og kronisk lymfeobstruksjon.

LGV gir et helt annet sykdomsbilde enn vanlig klamydia, er en mer alvorlig infeksjon og rammer i større grad risikogrupper. I praksis vil det si MSM og som oftest er det som en koinfeksjon til hiv. Epidemiologien preges også i større grad av utbrudd i grupper som er sårbare for sykdom.

LGV var meldingspliktig i MSIS i perioden 1993-2002. Totalt seks tilfeller ble meldt i denne perioden av LGV. Meldingsplikten bortfalt på grunn av lav forekomst og et generelt ønske om å redusere antall meldingspliktig sykdommer. Som en variant av klamydiabakterien har LGV likevel vært inkludert i den eksisterende klamydiaovervåkingen. Denne overvåkingen gir imidlertid ikke tilfredsstillende epidemiologisk informasjon om en alvorlig seksuelt overførbar infeksjon i framvekst fordi den bare inneholder opplysninger om kjønn, alder og bostedskommune.

Den epidemiologiske situasjonen synes nå å være endret. Siden 2013 har det blitt meldt mellom 26 og 13 tilfeller årlig. Oversikten vi har i dag gir imidlertid ikke tilfredsstillende epidemiologisk informasjon om en alvorlig seksuelt overførbar infeksjon i framvekst, og den gir ingen mulighet for å fange opp utbrudd av infeksjonen i tide ettersom data samles inn retrospektivt etter kalenderårets slutt.

### **3.4 Endring av meldingsplikten for hiv, syfilis og gonoré**

Det foreslås innført såkalt nominativ meldingsplikt for hiv, syfilis, gonoré, noe som innebærer at fødselsnummer tilføyes i meldingen for disse sykdomstilfellene. *Snakk om det! Strategi for seksuell helse* ble utgitt av Helse- og omsorgsdepartementet i desember 2016. Et av tiltakene er å vurdere om meldingsplikten for hiv, syfilis og gonoré skal endres og tilføyes fødselsnummer. Bakgrunnen for forslaget er at det er vanskelig å kvalitetssikre data i registeret uten registrert fødselsnummer og uten fødselsnummer kan ikke opplysningene sammenstilles med andre datakilder. Dette hensynet gjør seg særlig gjeldende for hiv som er en kronisk sykdom.

I 1986 ble det innført meldingsplikt for hiv uten fødselsnummer og i 1993 for syfilis og gonoré. Det ble lagt vekt på at personer skulle ta kontakt med helsetjenesten for testing uten at de skulle være bekymret for at opplysningene skulle deles og registreres i MSIS. Blant annet var frykten for en omfattende hiv-epidemi avgjørende for at denne meldingsplikten ble innført. I dag foreligger det mye mer kunnskap og for å få et bedre smittevern er disse endringene nødvendig. Departementet mener at situasjonen siden meldingspliktene ble innført for disse sykdommene er vesentlig endret i løpet av de 25-30 årene som har gått. Vurderingen om nytten med å tilføye fødselsnummer til meldinger overstiger ulempen for den enkelte er svært forandret, det vises til punkt 3.2.

Særlig infeksjonene hiv, syfilis og gonoré er overrepresentert blant menn som har sex med menn (MSM). I tillegg er genital klamydiainfeksjon, hepatitt A og hepatitt B også utbredt i denne gruppen. De to sistnevnte er allerede meldingspliktig med fødselsnummer til MSIS. Departementet mener at likebehandling av sykdommene hiv, syfilis og gonoré med de øvrige seksuelt overførbare sykdommene i MSIS kan bidra til redusere stigma, i tillegg til å styrke smittevernet. Økt kunnskap vil også i seg selv også kunne bidra til å redusere fordommer.

### 3.4.1 Hiv klassifiseres som smittsom sykdom i gruppe A

Departementet foreslår at hiv klassifiseres som en smittsom sykdom i gruppe A i MSIS-forskriften vedlegg I. For en kronisk infeksjon som hiv er det viktig å følge forekomst, sykdomsforløp og effekt av behandling over tid. Hiv er en av våre viktigste og fortsatt alvorligste infeksjonssykdommer og dagens muligheter for kvalitativ epidemiologisk forskning og sykdomsbyrdeanalyser er svært begrenset. God kvalitet på opplysningene er avgjørende for å få ny kunnskap om blant annet effekt av behandling.

Hiv (humant immunsviktvirus) er et virus som medfører svekkelse av immunforsvaret slik at kroppen blir mer mottakelig for infeksjoner og sykdom. Viruset smitter via blod, seksuell kontakt og fra mor til barn gjennom graviditet, fødsel og amming. Det finnes ingen behandling som kan helbrede hivinfeksjon. Viruset kan føre til alvorlig sykdom og død, men med dagens behandling er leveutsiktene svært gode sammenlignet med tidligere. I dag, med effektiv behandling, kan de fleste med hivinfeksjon leve et langt liv med sykdom uten symptomer eller å være smitteførende.

Antallet nye tilfeller av hiv har gått noe ned de siste årene og i 2016 var det 220 tilfeller, hvorav i underkant av 40 prosent ble smittet før ankomst til Norge. Totalt er det registrert vel 6000 mennesker med hiv i Norge, men dette tallet inkluderer også avdøde ettersom tilfellene ikke er registrert med fødselsnummer i MSIS og det derfor ikke er mulig å oppdatere tallene.

I mars 2016 leverte Folkehelseinstituttet en rapport til Helse- og omsorgsdepartementet med evaluering av hivovervåkningssystemet som konkluderte med at det er behov for en endring av meldeplikten for hiv. Folkehelseinstituttet begrunner anbefalingen med at fødselsnummer vil gi et robust overvåkningssystem for fremtiden og økt kunnskap om hivsmitte i Norge. Det vil også muliggjøre evaluering av forebyggende tiltak ved å se endringer i antall og sammenstilling med andre kilder for å følge sykdomsforløpene over tid.

Hivsmittesituasjonen i Norge preges i stor grad av at smitten ofte skjer i enkelte risikomiljøer med ubeskyttet sex og en tilfeldig partner. Behandling med forebyggende hiv-legemidler, preeksponeringsprofylakse (PrEP) gjennom anvendelse av blåreseptforskriften § 4 om forebyggende behandling, ble innført i begynnelsen av 2017. Tidlig hivbehandling og bruk av PrEP kan bidra til redusert smittepress og mottakelighet for smitte. PrEP vil i hovedsak tilbys enkelte grupper blant menn som har sex med menn som har spesielt høy risiko for å bli smittet med hiv. For å kunne følge bruken av disse legemidlene og om det har noe effekt på smitteforekomsten er fødselsnummer nødvendig. Utfordringen fremover vil sannsynligvis være å motvirke at disse tiltakene medfører redusert kondombruk i de mest risikoutsatte miljøene og dermed en økning av andre seksuelt overførbare infeksjoner.

Dobbeltmeldinger forårsakes av personer som flytter rundt i Norge og testes for hiv flere steder og pasienter som ønsker en «second opinion» og som ikke informerer den nye legen om allerede påvist hivinfeksjon. For hiv er dette et viktig moment i og med at det er tale om en kronisk sykdom.

### **3.4.2 Gonoré klassifiseres som smittsom sykdom i gruppe A**

Departementet foreslår at gonoré klassifiseres som en smittsom sykdom i gruppe A i MSIS-forskriften vedlegg I. Departementet er bekymret for den økte forekomsten av gonoré i befolkningen samtidig som resistensutviklingen stadig blir mer alvorlig. Dette gir grunnlag for å styrke overvåkingen som grunnlag for et bedre smittevern og bedre evaluering av smitteverntiltak.

Gonoré er en seksuelt overførbart sykdom forårsaket av bakterien *Neisseria gonorrhoeae* (gonokokkbakterien). Gonokokkbakterien fører til betennelse i ulike slimhinner, eksempelvis i slimhinnen i urinrøret, på livmorhalsen, hals eller anus. Immunsystemet kan danne antistoffer mot bakterien, og dersom antistoffene finner veien til ledd og øyne kan man utvikle Reiters syndrom, en betennelse i ledd og øyne samtidig med underlivsinfeksjonen.

Gonoré var summarisk meldingspliktig til MSIS i perioden 1975-92 og har fra 1993 vært meldingspliktig uten fødselsnummer. Det er økt forekomst av gonoré blant menn som har sex i utlandet, menn som har sex med menn, og innvandrere. Forekomsten av gonoré øker betydelig. Fra om lag 506 meldte tilfeller i år 2013 ble det meldt nærmere 1096 tilfeller i 2016. Økningen skyldes trolig en kombinasjon av mer effektiv diagnostikk sammen med en reell økning i forekomst av sykdommen. I løpet av få år er gonoré blitt en infeksjon det er vanskelig å behandle. De fleste gonoréinfeksjoner forårsakes nå av mikrober der det er resistens mot tradisjonelle antibiotika.

For gonoré er det i dag en urovekkende økning i forekomst av smitte både blant menn som har sex med menn og heteroseksuelle kvinner og menn.

Folkehelseinstituttet er ansvarlig for laboratoriet med nasjonal referansefunksjon for gonokokker, men resistensovervåking blir først tilstrekkelig informativ når den kan knyttes opp mot epidemiologiske data i MSIS. Dette lar seg ikke gjøre med dagens system av mangel på fødselsnummer. Etter departementets syn er det nødvendig å tilknytte fødselsnummer for å få tilstrekkelig oversikt over omfanget av smitten og for å kunne forebygge større utbrudd.

Ved noen infeksjoner som gonoré, er antibiotikaresistens allerede et betydelig problem. I løpet av få år er gonoré blitt en infeksjon det er vanskelig å behandle. De fleste gonoréinfeksjoner forårsakes nå av mikrober hvor antibiotika i tablettform ikke lenger virker. Den eneste effektive behandlingen er da injeksjoner med et bredspektret antibiotikum (ceftriaxon) som fortsatt er virksomt, men det er økende resistens også mot dette legemiddelet.

### **3.4.3 Begrunnelse for å klassifisere syfilis som smittsom sykdom i gruppe A**

Departementet foreslår at syfilis klassifiseres som meldingspliktig som gruppe A i vedlegg I, i MSIS-forskriften. Dersom meldeplikten for hiv og gonoré endres mener departementet at det ikke er noen grunn til å forskjellsbehandle sykdomstilfeller av syfilis, og at det ville være uheldig om syfilis blir stående igjen som den eneste sykdommen i gruppe B.

I motsetning til for hiv har det for syfilis ikke vært diskutert særlige fordeler og ulemper ved å endre meldeplikten. Departementet kan heller ikke se at smittesituasjonen direkte knyttet til forekomsten eller alvorligheten av syfilis har endret seg betydelig. Samtidig vil endring av meldingsplikt for syfilis, som for alle de andre sykdommene i gruppe A, også bidra til bedre

kvalitet på registeret og økt mulighet for kunnskap om sykdommen. Departementet ber derfor spesielt om innspill fra høringsinstansene på dette punktet.

Syfilis er en seksuelt overførbart infeksjon som forårsakes av *Treponema pallidum* som er en bevegelig spiroket (bakterie). Sykdommen kan forekomme ulike steder og smitte på flere måter. Direkte kontaktsmitte skjer gjennom slimhinner ved seksuell kontakt, inkludert oralsex. Perinatal smitte som skjer fra infisert mor til foster kan forårsake døvhet, øyeforstyrrelser, knokkel- og leverskade. Inokulasjonssmitte gjennom kontaminerte blodprodukter kan forekomme når donor er i tidlig stadium av sykdommen. Syfilis behandles med antibiotika. I motsetning til gonoré er det ikke utbredt antibiotikaresistens i behandling av syfilis.

Antall tilfeller av syfilis har økt de siste årene og ligger vesentlig høyere enn for få år siden. Det ble påvist 188 nye tilfeller i 2016, 80 prosent av disse er blant menn som har sex med menn. Fra slutten av 1990-tallet har antall syfilistilfeller i denne gruppen økt betydelig i Norge, særlig i Oslo-området, og sykdommen kan nå betraktes som endemisk i denne gruppen. Også blant heteroseksuelle har sykdommen økt de senere årene. Syfilis var summarisk meldingspliktig til MSIS i perioden 1975-92 og har fra 1993 vært meldingspliktig uten fødselsnummer.

### **3.5 Klassifisering av genital klamydiainfeksjon som smittsom sykdom i gruppe A**

Departementet foreslår at genital klamydiainfeksjon klassifiseres som meldingspliktig som gruppe A i vedlegg I, i MSIS-forskriften. Departementet foreslår at dagens meldingsgang for rapportering av genital klamydiainfeksjon videreføres uendret, men at fødselsnummer inkluderes som en ekstra variabel per sykdomshendelse. Det betyr at meldingsgangen for klamydia vil være noe annerledes enn andre meldepliktige sykdommer, med kun årlig overvåkning og færre variabler inntil videre.

Genital klamydiainfeksjon meldes i dag kun med kjønn, fødselsår, bostedskommune og dato for prøvesvar for hvert sykdomstilfelle. For å ha oversikten over sykdommens utbredelse har det vært vurdert som tilstrekkelig å få årlige samlemeldinger fra laboratoriene. Med dagens system er det ikke mulig å forhindre dobbeltmeldinger eller fange opp re-infeksjoner.

Det er et økende behov for forskning på risikofaktorer og effekt av forebyggende tiltak som blant annet tidlig diagnostikk og behandling knyttet til denne infeksjonen. Ved å sammenstille data med andre registre og datakilder vil det kunne gi kunnskap om blant annet omfanget av komplikasjoner som bekkeninfeksjon, infertilitet og svangerskap utenfor.

Genital klamydiainfeksjon er en seksuelt overførbart infeksjon som skyldes smitte med bakterien *Chlamydia trachomatis*. Infeksjonen kan effektivt behandles med antibiotika, men kan, dersom den ikke behandles, hos et fåtall føre til komplikasjoner som bekkeninfeksjon, graviditet utenfor livmoren og infertilitet. Infeksjonen er imidlertid hos de fleste uten symptomer, noe som fører til at mange tilfeller forblir udiagnostisert og ubehandlet. Årlig meldes om lag 25 000 tilfeller av genital klamydiainfeksjon fra de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene til MSIS.

Tidlig diagnostikk og behandling har vært en viktig strategi for å hindre komplikasjoner av genital klamydiainfeksjon hos den enkelte og videre smittespredning til andre. Det gjennomføres om lag 300 000 tester for genitale klamydiainfeksjoner årlig.

### **3.6 Klassifisering av *Clostridium difficile* (C. difficile) som smittsom sykdom i gruppe A**

Departementet foreslår at *Clostridium difficile* (C. difficile) klassifiseres som meldingspliktig til gruppe A i vedlegg I, i MSIS-forskriften. Departementet foreslår at C. difficile gjøres meldepliktig fra både laboratorier og diagnostiserende leger på lik linje med andre sykdommer.

Departementet mener endringen er nødvendig for å sikre forsvarlig overvåkning på et nasjonalt nivå. C. difficile er ansett som en helsetjenesteassosiert infeksjon, men vi ser at den stadig øker også i samfunnet utenfor helseinstitusjoner og departementet mener derfor at det er viktig at overvåkingen dekker hele befolkningen. Bedre oversikt over sykdommen kan bli svært viktig dersom Norge står overfor et stort utbrudd med C. difficile, slik man har sett i andre land, som eksempelvis Storbritannia.

C. difficile meldes i dag til MSIS fra de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene, og årlig meldes om lag 2500 tilfeller. C. difficile meldes i dag kun med kjønn, fødselsår, bostedskommune og dato for prøvesvar for hvert tilfelle, i tillegg til informasjon om hvilket nivå av helsetjenesten prøven er rekvirert fra, men ikke hvor infeksjon har oppstått og hvilken lab-metode som er benyttet. Dette betyr at det ikke er mulig å identifisere på hvilket nivå av helsetjenesten infeksjonen forekommer, noe som er nødvendig informasjon for blant annet å avklare om det er en helsetjenesteassosiert infeksjon eller ikke. Det er nå heller ikke mulig å følge lokale epidemiologiske trender og endringer. Dagens system er heller ikke tilstrekkelig for å forhindre dobbeltmeldinger og identifisere reinfeksjoner.

Tarminfeksjon forårsaket av bakterien C. difficile er en diaré sykdom som kan oppstå etter bruk av antibiotika. Infeksjon med C. difficile er en av de hyppigste årsakene til diaré sykdom hos inneliggende pasienter på sykehus og er en av de vanligste årsakene til diaré som følge av antibiotikabehandling i helseinstitusjoner. Forekomsten er tiltakende på grunn av økende bruk av bredspektrede antibiotika. Alvorlige infeksjoner, inkludert toksisk megacolon rammer hyppigst eldre, syke og immunsvekkede.

Departementet har tidligere ønsket å innføre antallet infeksjoner av C. difficile som kvalitetsindikator for sykehus. Dette vil imidlertid kreve flere opplysninger om sykdomstilfellene enn det vi har i dag, blant annet om rekvirent og om pasienten som er innlagt. For å delta i det europeiske smittevernbyråets (ECDC) nye overvåkningssystem for C. difficile, som Folkehelseinstituttet rapporterer data til i henhold til vedtak nr. 2119/98/EF, er det også nødvendig med mer detaljerte opplysninger.

### **3.7 Meslinger og rubella i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer**

For å styrke beredskapen mot rubella og meslinger foreslås sykdommene tilføyd i listen med smittsomme sykdommer i forskrift om allmennfarlige sykdommer § 1. Begrunnelsen er at sykdomsbildet er endret for disse sykdommene.

Folkehelseinstituttet har i brev av 4. september 2017 til Helse- og omsorgsdepartementet anbefalt at disse to sykdommene defineres som allmennfarlige smittsomme sykdommer. Departementet har rådført seg med Helsedirektoratet som også støtter forslaget.

Virkemidlene i smittevernloven forutsetter at alvorlige sykdommer som krever særlig oppmerksomhet fra helsetjeneste og helseforvaltning defineres inn i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer. En klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom innebærer plikter og rettigheter for den smittede, og pålegger helsetjenesten blant annet å gjennomføre smitteoppsporing etter smittevernloven, se nærmere i punkt 2.1.

### **3.7.1 Smittevernlovens regler om allmennfarlige smittsomme sykdommer**

Kriteriene for hva som er en allmennfarlig smittsom sykdom fremgår av smittevernloven § 1-3 nr. 3 *"en sykdom som er særlig smittsom, eller som kan opptre hyppig, eller har høy dødelighet eller kan gi alvorlige eller varige skader, og som*

*a) vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens, eller*

*b) kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen, eller*

*c) utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den.*

Bestemmelsen inneholder fire alternative hovedkriterier og tre alternative tilleggskriterier. Det er tilstrekkelig at et av hovedkriteriene og et av tilleggsvilkårene er oppfylt. Departementet skal fastsette i forskrift hvilke sykdommer som skal regnes som allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Opplistingen i forskriften er under løpende vurdering ettersom oppfyllelsen av de ulike vilkårene vil endres over tid ved for eksempel nye behandlingsmetoder eller økt smittsomhet.

### **3.7.2 Meslinger**

Departementet foreslår at meslinger inkluderes i listen med allmennfarlige smittsomme sykdommer i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer § 1.

Meslinger er en av de mest smittsomme sykdommene vi kjenner til og kan forårsake alvorlige komplikasjoner. Det finnes ingen spesifikk behandling mot infeksjonen, men vaksinasjon mot sykdommen inngår i barnevaksinasjonsprogrammet. Verdens helseorganisasjon har som mål å eliminere meslinger i Europa, men sykdommen sirkulerer fremdeles i flere europeiske land, og det oppstår stadig utbrudd – spesielt i befolkningsgrupper som av ulike grunner har lav vaksinasjonsdekning. Meslinger er nå ikke endemisk i Norge, men opptrer som sporadiske importtilfeller, som kan føre til mindre utbrudd i lokalmiljøer med større grupper uvaksinerte barn.

En vedvarende høy vaksinasjonsdekning er nødvendig for å hindre endemisk smitte av meslinger i Norge. Meslinger oppfyller vilkårene for å være en allmennfarlig smittsom sykdom etter definisjonen i smittevernloven § 1-3 nr. 3. For det første oppfylles en av de fire alternative hovedkriteriene ved at sykdommen er blant de mest smittsomme sykdommene vi kjenner, og for det andre oppfylles et av de alternative tilleggsvilkårene ved at meslinger kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen.

### **3.7.3 Rubella**

Departementet foreslår at rubella inkluderes i listen med allmennfarlige smittsomme sykdommer i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer § 1.

Rubella (røde hunder) er vanligvis en mild virussykdom som forårsakes av rubellaviruset. Hos gravide kan rubellainfeksjon forårsake spontanabort, intrauterin død og fosterskader (medfødt rubellasyndrom). Verdens helseorganisasjon har som mål å eliminere rubella i Europa, men sykdommen sirkulerer fremdeles i flere europeiske land, og i 2013 var det et større utbrudd av rubella i Polen. Polen er fremdeles det landet i Europa som rapporterer de fleste tilfellene av rubella.

I Norge var rubella hovedsakelig en barnesykdom som før introduksjon av vaksinasjon i 1978 opptrådte i epidemier hvert 4-5 år. Siste store utbrudd i Norge var i 1978-79. Siden 1992 er alle gravide blitt testet for antistoffer mot rubella, for å sikre at de er beskyttet mot sykdommen. Personer uten antistoffer har blitt tilbudt vaksine etter fødselen. Sykdommen regnes som eliminert i Norge, og diagnostiserte rubellatilfeller er vanligvis smittet i utlandet. Siste tilfelle av overføring av rubellasmitte fra mor til barn var i 2002 hos en innvandrersom var smittet i Afrika. Siste tilfelle av medfødt rubellasyndrom der kvinnen ble smittet i Norge, var i 1990. Undersøkelser på 1990-tallet viste at 95-98 prosent av norske kvinner i 20-28 års alder var immune mot rubella. Fremdeles må man derfor regne med at 5-10 prosent av fertile kvinner ikke er immune. En vedvarende høy vaksinasjonsdekning er nødvendig for å hindre endemisk smitte av rubella i Norge.

Departementet vurderer at rubella er en allmennfarlig smittsom sykdom etter definisjonen i smittevernloven § 1-3 nr. 3. Sykdommen oppfylder en av de fire alternative hovedvilkårene ved at den kan gi alvorlige og varige skader, og et av de tre alternative tilleggsvilkårene ved at rubella kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen. Det finnes ingen spesifikk behandling mot infeksjonen, men vaksinasjon mot rubella inngår i barnevaksinasjonsprogrammet.

### **3.8 Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)**

Som følge av ny klassifisering av meslinger og rubella (røde hunder) i forskrift om allmennfarlige sykdommer, foreslås det å flytte disse to sykdommene fra tabellen i andre ledd til tabellen i første ledd i § 4 nr. 3 i blåreseptforskriften. Dette er kun en teknisk justering og innebærer ingen materielle endringer.

## **4 Økonomiske og administrative konsekvenser**

For de nye meldingspliktige sykdommene som er rotavirus sykdom og LGV, innebærer forskriftsendringene at antallet sykdomstilfeller til registeret øker. Det totale antallet tilfeller for disse sykdommene er likevel nokså begrenset. Departementet mener at nytten forsvarer den beskjedne økningen i rapporteringsbyrde i forbindelse med at to nye sykdommer gjøres meldepliktige. Innføringen av meldingsplikten vil få små økonomiske og administrative konsekvenser.

For C. difficile må det påregnes noe ytterligere arbeid når meldingsgangen endres, både for laboratorier, klinkere og FHI. For de øvrige sykdommene er det tale om mindre endringer, og



snarere en effektivisering og forenkling enn hva dagens system innebærer på grunn av den økte muligheten for kvalitetssikring.

Departementet legger til grunn at det kan benyttes eksisterende system for innmelding til MSIS. Endringene antas derfor ikke å ha store konsekvenser for de meldingspliktige legene og laboratoriene fordi sykdommene vil inngå i det allerede etablerte meldesystemet og ikke kunne sies å medføre nevneverdig merarbeid.

Forslag til endringer for å inkludere meslinger og rubella i listen i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer vil ikke medføre økonomiske konsekvenser. Endringer i rettighetsbestemmelsene gitt i medhold av smittevernloven § 6-2 vurderes ikke å ville medføre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

## 5 Utkast til endringsforskrifter

### 5.1 Endringer i MSIS-forskriften

I forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) gjøres følgende endringer:

§ 1-2 fjerde ledd oppheves.

§ 1-2 femte og sjette ledd skal lyde:

Smittsomme sykdommer i gruppe C, jf. vedlegg I, er *sykdommer der* det er nødvendig med oversikt over situasjonen, men der det ikke er nødvendig med registrering av detaljerte opplysninger om enkelttilfeller.

Departementet gir nærmere bestemmelser i forskrift om hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A eller C. Ved alvorlig hendelse av betydning for folkehelsen kan departementet gi bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A eller C uten forutgående forhåndsvarsling, jf. lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker § 37 fjerde ledd.

§ 1-7 skal lyde:

§ 1-7 (Opplysninger i MSIS om tilfeller av smittsom sykdom i gruppe A)

MSIS kan uten samtykke inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe A, jf. § 1-2.

MSIS kan uten samtykke inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt tuberkulose eller personer som får forebyggende behandling mot tuberkulose, jf. forskrift om tuberkulosekontroll § 5-4.

Registeret kan inneholde følgende opplysninger i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. *Personopplysninger:*

1.1. *navn*, fødselsnummer eller annen personentydig identifikasjon for personer uten norsk fødselsnummer, sivilstand og *yrke*,

1.2. *bostedsadresse*,

- 1.3. fødeland, foreldres fødeland, tidspunkt for ankomst til Norge og årsak til oppholdet i Norge,
- 1.4. navn på arbeidssted, skole eller barnehage pasienten er *tilknyttet*.
2. *Administrative* opplysninger:
  - 2.1. institusjon *eller* virksomhet der helsehjelp tilbys og ytes,
  - 2.2. behandlingsansvarlig leges, fastleges eller meldende leges navn og adresse,
  - 2.3. institusjonsopphold, innleggelsesdato, *utskrivingsdato*.
3. *Medisinske* opplysninger:
  - 3.1. om diagnose og diagnosegrunnlag,
  - 3.2. om smittestoffet, inkludert resistens,
  - 3.3. om disponerende og forebyggende faktorer,
  - 3.4. MSIS kan i tillegg inneholde opplysninger om sykdomsforløp og behandling av tuberkulose og behandlingsresultat.
4. *Epidemiologiske* opplysninger:
  - 4.1. om smitteforhold og smitteoppsporing,
  - 4.2. om varsling.

§ 2-1 første ledd første setning skal lyde:

Enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe *A*, skal uten hensyn til taushetsplikt skriftlig melde opplysninger som nevnt i § 1-7, jf. § 2-2, til Folkehelseinstituttet og til kommunelegen i den kommunen der den smittede bor.

§ 2-3 andre ledd oppheves. Gjeldende tredje ledd blir nytt andre ledd, gjeldende fjerde ledd blir nytt tredje ledd, gjeldende femte ledd blir nytt fjerde ledd og gjeldende sjette ledd blir nytt femte ledd.

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1. (Varsling om smittsomme sykdommer)

Varsling om smittsom sykdom kommer i tillegg til den skriftlige meldingen, jf. kapittel 2. Det skal varsles om smittsomme sykdommer i gruppe *A* jf. § 1-2, der varsling er nødvendig for at smitteverntiltak umiddelbart kan iverksettes for å forebygge flere tilfeller. Varselet kan inneholde de opplysninger som går fram av § 1-7.

Departementet gir nærmere bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer i gruppe *A* som det skal varsles om.

§ 6-1 skal lyde:

§ 6-1. (Den meldende leges plikt til å informere)

Når en lege som har meldingsplikt etter § 2-1 første ledd, gir melding om smittsom sykdom i gruppe *A*, skal legen informere den meldingen angår, om hvem som skal få meldingene og hva de skal brukes til. Legen bør søke pasientens medvirkning til å gjøre opplysningene i meldingsskjemaet så korrekte som mulig.

Vedlegg I skal lyde:

## Vedlegg I

### 1. Sykdommer i gruppe A

#### 1.1 Sykdommer som forebygges gjennom Barnevaksinasjonsprogrammet:

Difteri  
HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft  
Kikhoste  
Kusma  
Meslinger  
Poliomyelitt  
Rotavirussykdom  
Røde hunder  
Systemisk Haemophilus influenzae-sykdom  
Tetanus (stivkrampe)  
Tuberkulose.

#### 1.2 Virushepatitter:

Hepatitt A  
Hepatitt B  
Hepatitt C.

#### 1.3 Mat- og vannbårne sykdommer:

Botulisme  
Campylobacteriose  
Diareassosiert hemolytisk uremisk syndrom  
E. coli-enteritt  
Giardiasis  
Kryptosporidiose  
Listeriose  
Salmonellose  
Yersiniose.

#### 1.4 Zoonoser:

Brucellose  
Ekinokokkose  
Lyme borreliose  
Miltbrann  
Nephropathia epidemica  
Rabies  
Trikinose  
Tularemi.

#### 1.5 Alvorlige importsykdommer:

Denguefeber  
Flekktyfus

Gulfeber  
Kolera  
Lepra  
Malaria  
Pest  
Q-feber  
Shigellose  
Tilbakefallsfeber  
Vestnilfeber  
Virnhemoragisk feber  
Zikavirus-infeksjon.

*1.6 Alvorlige miljøsykdommer:*

Legionellose.

*1.7 Alvorlige, systemiske sykdommer:*

Aids  
Alvorlig, akutt luftveissyndrom – sars  
Dobbelinfeksjon med tuberkulose og hiv  
Influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial  
Kopper  
Middle East Respiratory Syndrome – mers  
Paratyfoidfeber  
Prionsykdommer  
Systemisk meningokokksykdom  
Systemisk pneumokokksykdom  
Systemisk gruppe A streptokokksykdom  
Systemisk gruppe B streptokokksykdom  
Tyfoidfeber  
Viraleinfeksjoner i sentralnervesystemet.

*1.8 Sykdommer forårsaket av visse resistente bakterier:*

Smittebærertilstand og infeksjoner med mikrober med spesielle resistensmønstre  
Smittebærertilstand eller infeksjoner med meticillinresistente gule stafylokokker  
Smittebærertilstand eller infeksjoner med penicillinresistente pneumokokker  
*Smittebærertilstand eller infeksjoner med toksinproduserende Clostridium difficile*  
Smittebærertilstand eller infeksjoner med vankomycinresistente enterokokker.

*1.9 Seksuelt overførbare sykdommer:*

*Genital chlamydiainfeksjon*  
*Gonoré*  
*Hiv-infeksjon*  
*Lymfogramuloma venereum*  
*Syfilis.*

2. *Sykdommer i gruppe C*  
Influensaliknende sykdom

## 5.2 Endringer i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer

I forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer gjøres følgende endringer:

I § 1 legges følgende sykdommer til i den alfabetiske listen:

<i>Norsk betegnelse</i>	<i>Internasjonal betegnelse</i>
<i>Meslinger</i>	<i>Measles</i>
<i>Rubella</i>	<i>Rubella</i>

## 5.3 Endringer i forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)

I forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) gjøres følgende endringer:

I § 4 nr. 3 første ledd legges følgende sykdommer til i tabellen med alfabetisk liste:

<i>Sykdom</i>	<i>Preparater</i>	<i>Indikasjoner</i>
<i>Meslinger</i>	<i>MMR-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>
<i>Røde hunder</i>	<i>MMR-vaksine</i>	<i>Til personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.</i>

I § 4 nr. 3 andre ledd fjernes *Meslinger* og *Røde hunder* fra tabellen.