

Helse- og omsorgsdepartementet  
[postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

Froland, 26.9.2019

## Høringsuttalelse om forslag til endringer i Forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister, Forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer og Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Vi viser til departementets høringsnotat av 16. juni 2019. Smittevernlegene organiserer smittevernleger for nær hundre kommuner, som samlet har over halvparten av landets innbyggere. Vi gir følgende uttalelse:

### 1. Endringer i Forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister

Departementet foreslår fire endringer:

1. Alle vaksinasjoner, ikke bare dem i barnevaksinasjonsprogrammet, skal nå registreres i SYSVAK uten pasientens samtykke og uten reservasjonsmulighet. Formålet er å oppnå et komplett register og dermed øke nytten av registeret innenfor registerets formål.
2. Endring av registerets navn til Nasjonalt vaksinasjonsregister.
3. Utvidelse av registerets formål til også å «følge opp og evaluere vaksiner og vaksinasjonsprogram i befolkningen».
4. Utvidelse av registerets innhold ved at også «årsak til influensavaksinering» skal registreres.

Vi er generelt en sterk tilhenger av god overvåking av vaksinasjonsprogrammene og annen vaksinasjonsvirksomhet i landet. SYSVAK er et av de bedre slike nasjonale vaksinasjonsregistre i verden og av stor betydning for smittevernet. Årlige rapporter til kommunene om deres vaksinasjonsdekning (for barnevaksinasjonsprogrammet) er viktig for oss.

Vi støtter de fire endringene, men vil kommentere følgende:

Vedrørende 1. En viktig hindring for at vaksinasjoner som skjer andre steder enn på helsestasjonene, ikke blir registrert i SYSVAK, er at pasientjournalssystemene mangler funksjoner som gjør meldingen til SYSVAK automatisk. Vi støtter selvfølgelig at fastleger og andre som vaksinerer, skal melde disse vaksinasjonene til SYSVAK, men da må systemene legge til rette for dette. Hvis ikke, blir det bare mye ekstra arbeid og dermed uvilje blant fastlegene. SYSVAK risikerer å komme i vanry. Vi mener derfor at

Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse må arbeide med leverandørene av pasientjournalssystemer slik at en meldingsfunksjon for SYSVAK er på plass når forskriften trer i kraft.

Vedrørende 4. Vi forstår og støtter Folkehelseinstituttets behov for å skaffe oversikt over indikasjonene for influensavaksinasjoner. Vi er imidlertid noe betenkt over mangelen på detaljer i forslaget og ordlyden i forslaget til endret § 1-7:

Vi antar at flere detaljer vil bli beskrevet i merknadene til paragrafen, men synes at departementet burde ha klargjort allerede nå at det her er snakk om en kort, overordnet kategorisering av indikasjoner. Vi forstår at man i første omgang tenker på influensavaksinasjon. Da kunne man se for seg at kategoriene var «helsepersonell», «underliggende sykdom» og «graviditet». Dersom man ser for seg mer detaljert registrering, for eksempel hvilken underliggende sykdom vaksinandens har, vil man på en måte etablere et sykdomsregister. Det reiser nye spørsmål om personvern og kvalitet. Videre blir det mer krevende for dem som skal melde.

Ordlyden i forslaget virker litt rar. Hvorfor ikke benytte ordet indikasjon? Og hvorfor begrense til influensavaksinasjon? Den begrensningen kan man gjøre i merknadene, for det er jo per nå ikke noe poeng i å registrere indikasjon for andre vaksinasjoner. Indikasjon kan passe under punkt 3, medisinske opplysninger. Vi foreslår derfor følgende formulering av § 1-7 første ledd:

*SYSVAK kan uten samtykke inneholde følgende opplysninger om personer som nevnt i § 1-2 i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:*

*1. personopplysninger:*

*1.1 navn og fødselsnummer,*

*1.2 adresse og bostedskommune,*

*2. administrative opplysninger:*

*2.1 institusjon/virksomhet der helsehjelp tilbys og ytes*

*3. medisinske opplysninger:*

*3.1 data om vaksinasjonen, herunder dato og typekode,*

*3.2 indikasjon for vaksinasjon*

*3.3 medisinske kontraindikasjoner som årsak til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,*

*3.4 andre årsaker til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,*

*3.5 eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike.*

## 2. Endring i Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Departementet foreslår at sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterier skal defineres som allmennfarlig smittsom sykdom.

Vi er noe betenkt over forslaget, og har kommentarer til ordlyden og begrunnelsen:

Etter konvensjonen i dagens forskrift bør den nye sykdommen i forskriften omtales som *Sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterier*, ikke bare *Karbapenemaseproduserende bakterier*. Det er sykdommen, ikke bakterien som er allmennfarlig. Bæretilstand regnes som sykdom i lovens forstand, jf. smittevernloven § 1-3.

Vi er forundret over de grunnene departementet angir for å definere KPB-sykdom som allmennfarlig smittsom sykdom. Slik vi ser det, kan mange smittsomme sykdommer sies å oppfylle kriteriene for



allmennfarlig smittsom sykdom i smittevernloven § 1-3 uten at de er definert slik i forskriften. Det er derfor i praksis behovene for smitteverntiltakene som en slik definering åpner for, som avgjør om en sykdom blir tatt inn på lista i forskriften eller ikke.

Det er i stor normale tarmbakterier som får egenskapen karbapenemaseproduksjon. Dette er bakterier som pasienten normalt ikke merker, ikke blir syk av og heller ikke kan gjøre noe for å bli kvitt. Vi blir derfor bekymret når departementet anfører at «smitteoppsporing» (smittevernloven § 3-6) og «forbud mot utførelse av arbeid» (smittevernloven § 4-2) er særlig relevante tiltak mot KPB-sykdom. Etter vårt syn er disse tiltakene *ikke* «særlig relevante».

Det vil være etisk problematisk å drive smitteoppsporing ved KPB-sykdom (utenfor sykehus) når man ikke har noe å tilby de smittekontaktene som blir funnet å være bærere. Videre synes vi det er høyst problematisk og sannsynligvis uten smittevernmessig betydning å innføre arbeidsforbud for helsepersonell som er bærere av KPB-bakterier i tarmen. Vi har lite dokumentasjon for at helsepersonell utgjør noen fare for sine pasienter på denne måten. Dette er et alvorlig inngrep, og det kan bli livslangt. Vi kan altså risikere å ødelegge arbeidslivet til helsepersonell bare fordi de har en i hovedsak harmløs bakterie i tarmen. Et slikt tiltak vil naturlig nok føre til at helsepersonell vil vegre seg for å arbeide med pasienter KPB i tarmen. Alt dette har vi erfaring for ved MRSA. Der ønsker vi jo å få bort arbeidsforbudet.

Vi savner altså en god begrunnelse for hvorfor KPB-sykdom skal defineres som allmennfarlig smittsom sykdom. Hvordan vil dette påvirke smittevernet mot sykdommen? Hva skal man oppnå som man ikke klarer med nåværende ordning?

## 3. Endringer i forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer

Departementet foreslår en rekke endringer i MSIS-forskriften. Vi omtaler dem hver for seg nedenfor:

### 3.1. Meldingsplikt for alle laboratorieresultater

#### Departementets forslag

Departementet foreslår at de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene skal få plikt til å melde inn svar på alle sine undersøkelser, uansett positivt eller negativt svar og uansett om undersøkelsen gjaldt en meldingspliktig sykdom. Registrering i MSIS fortsetter som før (rute 1 i tabellen) mens de andre meldingene (rute 2-4) skal «slettes» og bare bevares som «summeriske» data, jf. tabellen:

	Positivt resultat	Negativt resultat
Meldingspliktig i MSIS	1. Meldes og registreres i MSIS i dag	2. Nytt: meldes og person-id. fjernes
Ikke meldingspliktig i MSIS	3. Nytt: meldes og person-id. fjernes	4. Nytt: meldes og person-id. fjernes

Formålet oppgis å være at Folkehelseinstituttet har behov for å kjenne det totale antallet tester som utføres slik at man bedre kan tolke endringer i forekomsten av positive tester. Ifølge departementet vil endringen gi et «løft for smittevernet i Norge» og «en bedre beredskap mot antibiotikaresistens».

Vi er litt forundret over manglende begrunnelser og manglende presisjon i beskrivelsen av denne enorme utvidelsen i meldinger til MSIS.

## Begrunnelsen

Vi stusser litt over eksemplene på nytte som departementet presenterer. Vi forstår at en økning i forekomsten av sykdommer som ofte er *asymptomatiske* (f.eks. klamydia og gonoré) eller som det ofte *ikke testes for* (kikhoste) kan skyldes enten reelt økt forekomst, økt prøvetaking eller en kombinasjon.

Men vi forstår ikke hvor departementet vil med eksemplene parvovirus B15-infeksjon og hepatitt E. Dersom det er behov for å vite mer om forekomsten av disse sykdommene, er det jo de positive prøvesvarene som er viktige. Da bør sykdommene gjøres meldingspliktige. De negative prøvesvarene gir ikke mye relevant informasjon her.

Vi forstår heller ikke departementets resonnering om MRSA- og VRE-infeksjoner. Departementet forklarer at seinere prøvesvar hos smittede pasienter kan gi opplysninger om hvorvidt pasientene fortsatt er smittet eller er blitt kvitt smitten. Dette kan ifølge departementet «gi bedre oppfølging av pasienter som er smittet med for eksempel sykdommene MRSA, KPB og VRE». Hva menes egentlig her? Utgangspunktet for forslaget er at personidentifiserende opplysninger om negative prøvesvar skal slettes. Her ser det imidlertid ut at man skal knytte opplysninger om seinere prøvesvar, også de negative, til det første positive prøvesvaret som ga opphavet til registrering i MSIS. Dermed knytter man informasjon fra negative prøvesvar til personidentifiserbar informasjon i MSIS. Dette er vel brudd på forutsetningen?

## Bevaring av informasjon

Departementet forklarer at for de prøvesvarene som ikke indikerer en meldingspliktig sykdom (rute 1 i tabellen over), skal «fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserbare kjennetegn» [vår understreking] slettes etter kvalitetssikring. Her trengs oppklaring.

For det første regner vi med at departementet mener «og» og ikke «eller» i setningen sitert over.

For det andre bør departementet klargjøre om det er tenkt at hvert prøvesvar skal bevares som en *record*, eller om svarene skal summeres i tabeller. Ordbruken «kun skal telles summarisk og deretter slettes» tyder på det siste, men omtalen ellers gjør det ikke.

For det tredje synes vi det bør framgå tydelig hvilken informasjon som kan registreres for de nye prøvesvarene (rute 2-4 i tabellen over), slik det gjør i dagens §§ 1-7 og 1-8 for de meldingspliktige sykdommene. Hvis for eksempel fødselsår og fødselsmåned samt bokommune registreres for positive prøvesvar for ikke-meldingspliktige sykdommer, har man jo langt på vei gjenopprettet den gamle gruppe B-meldingskategorien.

For det fjerde bør det presiseres om informasjonen om prøvesvarene (rute 2-4 i tabellen over) utgjør en del av MSIS-registeret i juridisk forstand slik at dataene gjøres tilgjengelig for forskning for eksempel, jf. forskriften kapittel 4.



For det femte må det klargjøres hva som menes med endringsforslaget til § 7-1. Det er uforståelig nå. Skal det stå noe om sletting? Det må i så fall gjelde ikke bare sykdommer som ikke er meldingspliktige, men også negative prøvesvar for meldingspliktige sykdommer.

## Praktisk gjennomførbarhet

Endringen vil medføre en enorm økning i antallet meldinger fra de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene til Folkehelseinstituttet. Flere av disse laboratoriene sender i dag sine meldinger på papir og må da gjøre det også for et stort antall negative prøvesvar. Hvordan er dette tenkt håndtert? Videre er vi forundret over at departementet ser for seg at de ordinære budsjetttrammene ved både laboratoriene og Folkehelseinstituttet skal kunne dekke denne store endringen.

## Nytte for kommunene

Høringsnotatet sier ingenting om hvordan den forslåtte endringen i praksis skal føre til bedre rapportering til de kommunale smittevernlegene som grunnlag for vårt smittevernarbeid, jf. forskriften § 2-7 og smittevernloven § 7-2 andre ledd bokstav b. Dersom så mye ekstra informasjon skal samles inn, forutsetter vi at Folkehelseinstituttet trekker ut nyttig informasjon og formidler til oss regelmessig. Vi vil være mer vennlig innstilt til en utvidelse av MSIS dersom departementet kan vise oss hvordan utvidelsen skal betjene kommunenes behov på en teknisk og økonomisk bærekraftig måte.

## Nasjonal mikrobiologisk laboratoriedatabase

Vi er kjent med den danske, nasjonale mikrobiologiske laboratoriedatabasen MiBa. Den har vært en suksess i Danmark og vil etter hvert erstatte det ordinære meldingssystemet som tilsvarer MSIS. Departementets forslag nå virker som et halvhjertet forsøk på å etterlikne MiBa. Vi lurer på hvorfor man ikke heller går for en ordentlig etterlikning.

## Konklusjon

Forslaget innebærer en stor endring, særlig for de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene og for Folkehelseinstituttet. I praksis er det starten på en nasjonal, felles mikrobiologisk database. Vi synes det er vanskelig å ta stilling til forslaget når det kommer bare som et forslag om en forskriftsendring. Vi hadde foretrukket å lese en grundig utredning om de faglige begrunnelsene, planene og mulighetene, herunder nytten for kommunene.

## 3.2. Varslingsplikt for helsepersonell ved overflytting av pasienter mellom helseinstitusjoner

Departementet foreslår at behandlingsansvarlig lege ved en helseinstitusjon skal varsle lege på mottakende helseinstitusjon før en pasient med smittsom sykdom skal overføres dit dersom slik varsling er nødvendig av hensyn til smittevernet.

Vi støtter forslaget til endringer i § 3-8.

Vi gjør oppmerksom på at departementet på side 15 i høringsnotatet nevner varslingsplikt for «sykepleier og lege». Forslaget til § 3-8 nevner bare lege. Det støtter vi.

## 3.3. Meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner

Departementet foreslår å innføre meldingsplikt til MSIS for «helsetjenesteassosierte infeksjoner». Man ser for seg å starte med «blodbaneinfeksjoner (bakteriemier), særskilt knyttet til kateterbruk blant antatte risikogrupper, som intensivpasienter» og deretter en gravid utvidelse til andre helsetjenesteassosierte infeksjoner. Tanken er at laboratoriemeldingen skal hentes fra alle de

innsendte prøveresultatene, jf. punkt 3.1 over, mens klinikermeldingene skal komme fra den aktuelle sykehuslegen.

På lista over meldingspliktige sykdommer, foreslår departementet følgende tillegg:

## *1.10 Helsetjenesteassosierte infeksjoner*

### *Blodbaneinfeksjoner (bakteriemier)*

#### *Helsetjenesteassosierte infeksjoner med betydning for pasientsikkerhet og smittevern*

Selv om vi er enig i behovet for mer kunnskap om helsetjenesteassosierte infeksjoner, er vi av flere grunner skeptiske til forslaget slik det er presentert.

For det første mener vi at avgrensningen av meldingsplikten er for dårlig. Alle dagens meldingspliktige sykdommer i MSIS er definert som infeksjon (eller bærertilstand) med et spesifikt smittestoff. Dette nye forslaget er ikke det.

I stedet er den første meldingspliktige tilstanden definert bare av hvor smitten skjedde (i helsetjenesten) og hvilket organ som er rammet (blodbanen). Ytterligere avgrensning (av typer helsetjeneste?) skal skje gjennom Folkehelseinstituttets definisjon. Vi mener denne avgrensningen må skje i forskriftens vedlegg. Vi ønsker ikke at Folkehelseinstituttet uten videre skal innføre meldingsplikt for blodbaneinfeksjoner i sykehjem. Det er en overvåking med lite nytte og vil representere bortkastede ressurser.

Den andre meldingspliktige tilstanden er definert bare av hvor smitten skjedde (i helsetjenesten) og av at infeksjonen skal ha «betydning for pasientsikkerhet og smittevern». Dette kan knapt kalles en avgrensning. De fleste infeksjoner ervervet i helsetjenesten har jo betydning for pasientsikkerhet og smittevern. Dermed overlater man til Folkehelseinstituttet å definere hvilke tilstander som skal meldes, og den defineringen kan bli veldig vid. Dette mener vi ikke er forsvarlig i et ressurs- eller personvernperspektiv.

Vi foreslår derfor at første tilstand defineres som «Blodbaneinfeksjoner (bakteriemier) i intensivavdelinger» og at andre tilstand strykes. Så får lista heller utvides gjennom vanlig forskriftsendring hvis det skulle bli behov for inkludering av flere tilstander.

For det andre mener vi at nytten av en meldingsplikt til MSIS er dårlig begrunnet. Vi ser nytten av at sykehusene selv overvåker forekomsten av visse helsetjenesteassosierte infeksjoner, gjerne etter et enhetlig system, men vi synes den eventuelle tilleggseffekten av melding til MSIS er utilstrekkelig begrunnet. Dermed stiller vi spørsmål ved om ikke denne overvåkingen bør reguleres på annen måte.

For det tredje lurer vi på om kopi av meldingen til kommunelegen, slik opplegget er i MSIS, har noen funksjon her. Kommunelegen har generelt lite nytte av å kjenne til tilfeller av sykehuservervete blodbaneinfeksjoner på sykehusets intensivavdeling. Dette er først og fremst av interesse for sykehusets eget smittevernpersonell, men det opplyses ikke noe om hvordan overvåkingsresultatene skal deles med dem.

For det fjerde lurer vi på hvordan sykehusene skal oppfylle meldingsplikten rent praktisk. Av erfaring vet vi at det er nytteløst å stole på at klinikerne husker på hvilke tilstander som er meldingspliktige. For MSIS for øvrig utløses meldingene enkelt ved at de medisinsk-mikrobiologiske laboratorienes it-systemer flagger funn av smittestoff som indikerer en meldingspliktig tilstand. Ved det foreslåtte systemet må it-systemene kunne plukke ut ethvert funn fra en blodprøve tilhørende pasient på intensivavdelingen, men bare dersom infeksjonen antas å være ervervet under oppholdet i

institusjonen. Vi ser for oss en del arbeid for å få dette til å fungere, eventuelt at systemet får dårlig meldingsdekning.

### 3.4. Tekniske endringer

Departementet foreslår en rekke, mindre tekniske endringer i forskriften. Vi støtter alle disse.

## 4. Avslutning

Vi synes at hovedforslagene – melding av alle prøvesvar og melding av helsetjenesteassosierte infeksjoner – bryter med hovedlinjene for MSIS. Man får inntrykk av at departementet forsøker å skyte inn under MSIS-forskriften helt nye elementer som kanskje heller burde fått sin egen regulering utenfor MSIS-forskriften. Særlig synes vi konseptet med å melde inn alle mikrobiologiske prøvesvar – positive som negative, meldingspliktige som ikke meldingspliktige – er en drastisk utvidelse av forskriftens virkeområde. Denne utvidelsen hadde fortjent en grundig utredning av de økonomiske, organisatoriske og juridiske forholdene samt nytten for kommunene og det nasjonale smittevernet. Vi vil her peke på den danske suksessen med en nasjonal mikrobiologisk laboratedatabase. Kanskje departementet heller burde ta jobben med å forberede en slik løsning, økonomisk, juridisk og organisatorisk, heller framfor å lage en dårlig kopi.

Ellers noterer vi igjen at også dette høringsnotatet er skuffende magert i omtalen av hvordan de foreslått endringene skal tjene det kommunale smittevernet.

Vennlig hilsen



Preben Aavitsland  
Leder  
(kommuneoverlege i Froland og Arendal)