



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres Ref:
201104360-/JB

Vår ref.
11/83833

Dato
28.02.2011

Høringsuttalelse - Forslag til endringer i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften

Viser til høringsnotat ad . 3011.2011, deres ref. 201104360-/JB, om forslag til endringer i forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldesystemet for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (heretter kalt MSIS-forskriften).

Vi registrerer at Veterinærinstituttet ikke står på lista over høringsinstanser, men da dette er svært aktuelt for - og kommer inn under et av Veterinærinstituttets kjerneområder - sender vi en høringsuttalelse på saken.

Veterinærinstituttets kommentarer og vurderinger:

Generelt

I forskriften er bruken av ordene referanselaboratorier og laboratorier uklart. Dette er forvirrende ikke minst fordi det også er et annet etablert system med offentlige nasjonale referanselaboratorier (NRL) for mange av de samme smittestoffene som dekkes av MSIS-forskriften. NRL er regulert av FOR 2008-12-22 nr 1621: Forskrift om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften), Avdeling III Referanselaboratorier.

Det er derfor viktig å presisere hvilke deler av forskriften som gjelder humanmedisinske laboratoriene (altså de som analyserer prøver fra mennesker) - både referanselaboratoriene i det systemet, og alle andre humanmedisinske laboratorier - og der forskriften gjelder ikke-humanmedisinske laboratorier (de laboratorier som analyser prøver fra dyr, fôr, mat og miljø) - både referanselaboratoriene og andre slike laboratorier.

Ad. Høringsnotatets 3.3 - Endringer i listen over sykdommer i gruppe A
Veterinærinstituttet støtter forslaget om endringer i listen over sykdommer i gruppe A.

Ad. Høringsnotatets 3.7.1 - Forslag til endringer i § 2-3 (laboratoriers meldeplikt)
Da det er uklart hvilke laboratorier dette gjelder, bør det presiseres i forskriften at det gjelder de humanmedisinske laboratoriene.

Ad. Høringsnotatets 3.7.2 - Forslag til endringer i § 2-4 (Referanselaboratorier)
I den nye foreslåtte § 2-4 a, Innsendingsplikt til laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk Mikrobiologi, står det at Laboratorier umiddelbart skal sende smittestoff eller provemateriale samt opplysninger om deres art, egenskaper og opprinnelse til relevant laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi etter dets nærmere angivelser. Det påpekes at innsendingsplikten også gjelder for laboratorier som i andre kilder enn menneske, påviser smittestoff som kan gi sykdom hos mennesker.

I høringsnotatet side 17 står det da også at andre laboratoriers plikt til å sende prøver og smittestoff til referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi videreføres og presiseres, og på side 18 at innsendelsesplikten også gjelder for laboratorier som påviser smittestoff som kan gi sykdom hos mennesker fra andre kilder enn mennesker og at "Dette er særlig aktuelt for bakterier i dyr og mat, som salmonellaarter og E. coli".

Dette blir uklart og det må presiseres i forskriften hva som her gjelder de humanmedisinske laboratoriene og hva som gjelder for andre ikke-humanmedisinske laboratorier. Dette kunne med fordel vært lagt til to forskjellige underpunkter 2-4 a og 2-4 b, for å sikre at det ikke oppstår misforståelser.

Det er uklart hva de ikke-humanmedisinske laboratorier skal sende inn - både når det gjelder type prøve og hvilke smittestoff. Skal de kun sende inn når de har isolert et smittestoff som kan gi sykdom hos mennesker eller også i de tilfellene man har påvist et smittestoff i en prøve, men ikke isolert smittestoffet? Dette siste kan f.eks være når man i en matprøve ved hjelp av molekylærbiologiske metoder påviser gener for *Shigella*, men ikke klarer å isolere bakterien. Det kan også gjelde avføringsprøver eller organer fra dyr der man har påvist gener som indikerer tilstedeværelse av et smittestoff som kan gi sykdom hos menneske.

Bruken av begrepet kan gi sykdom hos menneske er vidt og upresist. Det vil kunne omfatte prøver eller smittestoff der smittestoffets potensiale til å forårsake sykdom hos menneske er uklar, og det vil også omfatte prøver der man har påvist agens for eksempel via molekylærbiologiske metoder, men ikke har isolert noe smittestoff. Veterinærinstituttet analyserer og påviser årlig et svært stort antall prøver som vil kunne omfattes av dette. Dette kan derfor bli svært omfattende og kostbart - både for Veterinærinstituttet som skal sende fra seg materiale, men ikke minst for de mottagende humanmedisinske referanselaboratorier! Det er i høringsnotatet trukket fram at det er særlig viktig for *Salmonella* og *E. coli*, men dette er ikke nærmere spesifisert i forskriften så det er uklart om det gjelder bare for disse to, eller for alle andre agens som "kan gi sykdom hos mennesker" også. Det må også komme klart fram av forskriften hvilke smittestoff innsendelsesplikten skal gjelde dersom den ikke skal gjelde for alle.

For at innsendende ikke-humanmedisinske laboratorier skal vite hvor de skal sende smittestoff og/eller prøver, må det opplyses om hvor det til enhver tid finnes informasjon om hvem som er humanmedisinske referanselaboratorier for alle de smittestoffer forskriften omhandler.

At smittestoff og/eller prøver skal sendes umiddelbart, er en selvfølge i utbruddssituasjoner der det letes etter en smittekilde, for å hindre at flere blir syke. Slik forskriften er utformet gjelder imidlertid dette også i "fredstid", noe som er unødvendig og svært ressurskrevende. Dersom forskriften også skal gjelde for alt som påvises i "fredstid", det være seg i regi av NRL, overvåkningsprogrammer, oppdrags- og forskningsprosjekter, må dette komme tydelig fram i forskriften og det må stå klart at materiale da kan sendes inn i oppsamlede bolker.

Det er også viktig å spesifisere hvilke opplysninger som skal medfølge en oversendelse av prøver og/eller smittestoff som ikke kommer fra menneske. Det som står i forskriften er uklart "... opplysninger om deres art (her er det neppe tenkt dyreart?), egenskaper og opprinnelse". Dette må utdypes nærmere for at ikke misforståelser skal oppstå.

Videre står det i Høringsnotatet: 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." Veterinærinstituttet vil påpeke at uten en epidemiologisk link mellom en pasient og en eventuell kilde, kan ikke smittestoff påvist hos pasientene knyttes til smittestoffer fra en mulige kilde, som dyr og matvarer. Identiske smittestoff kan være tilstede i dyr i forskjellige besetninger, og også hos flere dyrearter, eller i forskjellige matvarer, og det betyr at man ikke kan peke ut en kilde kun fra mikrobiologiske/molekylære undersøkelser av smittestoffet.

Veterinærinstituttet er utpekt som nasjonalt referanselaboratorium (NRL) for en rekke smittestoffer som også omfattes av MSIS-forskriften. I regi av NRL-funksjonen har andre ikke-humanmedisinske laboratorier plikt til å sende inn stammer til NRL for verifisering. Med den nye MSIS-forskriften, vil dette medføre at disse laboratoriene må sende både til humanmedisinsk referanselaboratorium og til NRL, dvs. dobbeltarbeid og dobbel kostnad. I tillegg, vil NRL være pliktig å sende videre til humanmedisinsk referanselaboratorium, og slik blir det ytterligere merarbeid og kostnadskrevende for de involverte laboratoriene. Det at NRL plikter å sende videre til humanmedisinske referanselaboratorier kan også medføre at laboratoriene ikke sender inn til NRL da de er usikre på hva konsekvensene vil bli dersom det fra prøvematerialet påvises identisk smittestoff som hos pasienter uten at det er noen epidemiologisk link mellom de to. Dette ville være svært uheldig.

I tillegg har Veterinærinstituttet ansvar for flere overvåkningsprogrammer på dyr og i mat som er omfattet av MSIS-forskriften. Både som NRL og via overvåkningsprogrammene har Veterinærinstituttet, på lik linje som de humanmedisinske referanselaboratoriene, ansvar for det nasjonale overvåkningsbildet for de aktuelle agens i dyr, fôr og mat. Det er derfor svært viktig for Veterinærinstituttet å få raske svar tilbake vedrørende

alle de analyser de humanmedisinske referanselaboratoriene utfører, og dette bør spesifiseres i forskriften. Dette er også viktig for å unngå dobbeltarbeid og slik spare statens ressurser.

Veterinærinstituttet har utbredt oppdrags- og forskningsaktivitet på en rekke av de smittestoffer som omfattes av MSIS-forskriften. Oversendelse av materiale (smittestoffer og/eller prøver) som inngår eller skal inngå i et oppdrags- eller forskningsprosjekt er derfor ikke uten videre problemfritt. Det er flere grunner til dette. Det kan foreligge konkurrerende interesser med tanke på forskningsresultater. I slik sammenheng er det viktig at Veterinærinstituttet sine rettigheter til materialet sikres, og at mottagende humanmedisinsk referanselaboratorium ikke kan benytte materialet i forskningsøyemed og publisere resultater på materialet uten skriftlig tillatelse fra Veterinærinstituttet. Dersom materiale fra slik virksomhet skal omfattes av MSIS-forskriften, bør dette derfor også spesifiseres i forskriften. En plikt til oversendelse av materiale påvist i oppdrags- og forskningssammenheng kan også ha negative økonomiske konsekvenser for Veterinærinstituttet i den forståelse at næringen kan velge ikke å sette i gang slike prosjekter da de er usikre på hva konsekvensene vil bli dersom det fra prøvematerialet påvises identisk smittestoff som hos pasienter uten at det er noen epidemiologisk link mellom de to. Da oppdragsvirksomhet også er svært viktig som kunnskapsgenererende forskning, ville det være svært uønskelig om dette skulle bli resultatet. Dersom materiale fra slik oppdrags- og forskningssammenheng skal omfattes av MSIS-forskriften, bør det derfor også spesifiseres i forskriften hva konsekvensene vil bli dersom det påvises identisk smittestoff som hos pasienter uten at det er noen epidemiologisk link mellom de to.

Som oppsummering anbefaler Veterinærinstituttet at det lages et eget underpunkt 2-4 b som omhandler alt hva de ikke-humanmedisinske laboratoriene har plikt til å sende inn. Under dette punktet må det komme klart fram og spesifiseres hva som omfattes av innsendingsplikten:

- Type materiale som skal sendes inn - kun smittestoffer eller også prøver der smittestoff er påvist
- Hvilke smittestoff innsendelsesplikten omfatter
- Det må fremgå hvor det til enhver tid finnes informasjon om hvem som er humanmedisinske referanselaboratorier for alle de smittestoffer forskriften omhandler
- Når forskriften gjelder - dvs. om den gjelder både i utbruddssituasjoner og i "fredstid"
- At smittestoff og/eller prøver i utbruddssituasjoner skal sendes umiddelbart, men at det i fredstid kan sendes inn i oppsamlingsbolker
- Hva slags påvisninger forskriften gjelder - om den gjelder for alle påvisninger uavhengig av aktivitet, dvs. i forbindelse med utbruddsoppløsing, generell diagnostikk, NRL-aktivitet, overvåkningsprogrammer, oppdrags- og forskningsaktivitet, eller bare for noen av disse
- Hva konsekvensene vil bli dersom det påvises identisk smittestoff som hos pasienter uten at det er noen epidemiologisk link mellom de to
- Hva slags opplysninger som skal følge med en innsendelse fra hhv. dyr, mat, fôr og miljø
- De humanmedisinske referanselaboratoriens plikt til å sende svar tilbake til innsendende laboratorium på de analyser de utfører på materialet
- At humanmedisinske referanselaboratorier ikke kan benytte innsendt materiale i forskningsøyemed og publisere resultater på materialet uten skriftlig tillatelse fra Veterinærinstituttet

Ad. 4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Som også kommentert i punktet over, vil de foreslåtte endringene i forskriften slik Veterinærinstituttet oppfatter det være svært omfattende og kostbare - både for Veterinærinstituttet (og andre ikke-humanmedisinske laboratorier) som skal sende fra seg materiale i form av smittestoff eller prøve, men ikke minst for de mottagende humanmedisinske referanselaboratorier. En opprettholdelse av stammebanker ved flere institusjoner er også kostbart. Endringene kan også føre til en reduksjon i oppdrag/prosjekter fra næringen, noe som også vil være et direkte økonomisk tap for Veterinærinstituttet.

Vennlig hilsen


Torkjel Bruheim
fungerende avdelingsdirektør
Helseovervåkning


Anne Margrete Urdahl
forsker
Seksjon for Sjukdomsforebygging og
dyrevelferd