



Til høringsparterne

Høringsbrev – revision af bekendtgørelse og vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme

24. maj 2023

Sagsnr. 05-0699-16/
Reference GIER
T +9359 6440
E

Sundhedsstyrelsen fremsender hermed udkast til revideret bekendtgørelse og vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme til høring hos relevante parter. Dokumenterne vil sideløbende blive sendt i offentlig høring på Høringsportalen.

Baggrund og formål

Bekendtgørelsen udstedes med hjemmel i epidemilovens¹ § 51, stk. 1 og 2.

Anmeldelse af smitsomme sygdomme fra læger og laboratorier til de centrale sundhedsmyndigheder er en grundlæggende forudsætning for overvågning og bekæmpelse af disse sygdomme. Oplysninger fra anmeldelser har til formål at sikre iværksættelse af forebyggende indsatser for at hindre smittespredning, eksempelvis forebyggende behandling og information af nære kontakter, information om smitteforebyggende adfærd til en bredere personkreds eller særlige befolkningsgrupper, identificere smitekilder fra fx fødevarebårne udbrud, test- og vaccinationsindsatser mv.

Aktuelle regler om anmeldelse af smitsomme sygdomme fremgår af følgende bekendtgørelser udstedt af Sundhedsstyrelsen i medfør af den tidligere epidemi-lovs § 26, og som ophæves med ikrafttrædelsen af den nye bekendtgørelse:

- bekendtgørelse nr. 277 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.² som ændret ved bekendtgørelse nr. 1102 af 20. september 2007³ og bekendtgørelse nr. 845 af 8. september 2009⁴
- bekendtgørelse nr. 334 af 7. maj 1997 om lægers anmeldelse af Creutzfeldt-Jakob sygdom og beslægtede spongiforme encefalopatier⁵
- bekendtgørelse nr. 616 af 27. juni 2003 om lægers anmeldelse af Svær Akut Respiratorisk Syndrom (SARS)⁶

¹ Lov om epidemier m.v. (LOV nr 285 af 27/02/2021): <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/285>

² <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2000/277>

³ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2007/1102>

⁴ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2009/845>

⁵ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/1997/334>

⁶ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2003/616>

- bekendtgørelse nr. 1002 af 6. oktober 2006 om lægers anmeldelse af tilfælde af Methicillinresistent Staphylococcus aureus (MRSA) påvist hos personer⁷
- bekendtgørelse nr. 1091 af 30. august 2018 om anmeldelse af tilfælde af Carbapenemase-Producerende Organismer (CPO) påvist hos personer⁸

Desuden er der med hjemmel i den nuværende epidemilovs § 51 udstedt følgende bekendtgørelser, der ligeledes ophæves med ikrafttrædelsen af den nye bekendtgørelse:

- bekendtgørelse nr. 348 af 21. marts 2023 om anmeldelse af covid-19⁹
- bekendtgørelse nr. 822 af 7. juni 2022 om anmeldelse af abekopper¹⁰

Uddybende oplysninger om anmeldeprocedurer og nærmere faglige kriterier for anmeldelse er anført i følgende vejledninger, som ved offentliggørelse af den nye vejledning afpubliceres:

- vejledning nr. 60 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.¹¹
- vejledning nr. 54 af 7. maj 1997 om lægers anmeldelse af Creutzfeldt-Jakob sygdom og beslægtede spongiforme encefalopater¹²
- vejledning nr. 75 af 27. juni 2003 om lægers anmeldelse af Svær Akut Respiratorisk Syndrom (SARS)¹³

Det fremgår af ovennævnte bekendtgørelser, at behandlende læger og laboratorier har pligt til at anmelde visse nærmere bestemte sygdomme til Styrelsen for Patientsikkerhed og/eller Statens Serum Institut (SSI). Anmeldelse af de i bekendtgørelsen nævnte sygdomme har hidtil foregået dels ved, at behandlende læger indsender centrale kliniske oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed og/eller Statens Serum Institut på gennemslagsblanketter på papir med fysisk post (skriftlig anmeldelse), dels ved, at laboratorier indsender oplysninger om prøvesvar til SSI (og i visse tilfælde selve prøven/isolat) samt registrerer oplysninger i den nationale mikrobiologidatabase (MiBa), hvorfra SSI tilgår oplysningerne. Nogle sygdomme skal endvidere anmeldes til Styrelsen for Patientsikkerhed telefonisk.

Sundhedsstyrelsen og SSI har i en årrække arbejdet på at revidere og modernisere anmeldesystemet ved at indføre en elektronisk anmeldelsesløsning for skriftlige anmeldelser og en automatiseret anmeldeproces, hvor SSI kan tilgå data uden behov for aktiv handlen fra laboratorierne.

Den elektroniske anmeldelsesløsning via SEI2 er under udrulning og færdiggøres i 2023. Fsva. automatiserede laboratorieanmeldelser er disse allerede mulige for

⁷ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2006/1002>

⁸ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1091>

⁹ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/348>

¹⁰ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2022/822>

¹¹ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2000/60>

¹² <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1997/54>

¹³ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2003/75>

de fleste sygdomme, men for enkelte sygdomme vil det være nødvendigt at laboratorierne fortsat aktivt indsender oplysninger til SSI i en overgangsperiode, indtil den nødvendige IT-understøttelse er på plads.

Endvidere har der været arbejdet på at samle ovenstående bekendtgørelser i en samlet bekendtgørelse samt opdatere bestemmelserne, så afgrænsningen af sygdomme og oplysninger herom i højere grad er relevant og hensigtsmæssig. Det er dette arbejde, der afsluttes med den nye bekendtgørelse.

Den reviderede bekendtgørelse og vejledning, i sammenhæng med de elektroniske anmeldelsesløsninger, vil således sikre en mere fyldestgørende og effektiv overvågning af forekomsten af smitsomme sygdomme i Danmark, hvilket vil muliggøre en mere effektiv forebyggelsesindsats og udbrudshåndtering.

For en nærmere gennemgang af ændringerne og en vurdering af administrative og økonomiske konsekvenser henvises til nedenstående bilag til dette høringsbrev.

Svar og videre proces

Evt. kommentarer til udkastene ønskes modtaget senest ved udgangen af **20. juni 2023** ved mail til vryo@sst.dk med cc til sst@sst.dk og gier@sst.dk. Evt. spørgsmål kan rettes til undertegnede.

Bekendtgørelsen og vejledningen forventes at træde i kraft 1. juli 2023.

Med venlig hilsen

Gideon Ertner

Overlæge

E-mail: gier@sst.dk

Tlf. (dir.): 93 59 64 40

Bilag

- Bilag 1: Gennemgang af ændringerne ift. nuværende regler
- Bilag 2: Administrative og økonomiske konsekvenser

Bilag 1: Gennemgang af ændringerne ift. nuværende regler

Generelle ændringer

Den reviderede bekendtgørelse vil medføre, at de nuværende regler for anmeldelse, der fremgår af de forskellige nuværende bekendtgørelser, samles i en enkelt bekendtgørelse, hvilket i sig selv vil lette overblikket væsentligt for de behandlende læger.

Listerne over anmeldelsespligtige sygdomme er gennemgående revideret, så anmeldelse sker på mest hensigtsmæssig vis og så de sygdomme er inkluderet,

der aktuelt er relevant at overvåge. Antallet af sygdomme, der skal anmeldes telefonisk og skriftligt, forventes overordnet at være omtrent uændret når der tages i betragtning både antallet af sygdomme på listerne og hyppigheden af tilfælde.

Den elektroniske anmeldeprocedure for skriftlige anmeldelser, der aktuelt er under udrolning, er ikke direkte omtalt i bekendtgørelsen, men opdatering af proceduren og reglerne udgør en sammenhængende indsats for at modernisere og smidiggøre anmeldesystemet for de involverede læger.

De nuværende regler omfatter 4 kategorier af anmeldepligt:

- 1) telefonisk anmeldelsespligt til Styrelsen for Patientsikkerhed og skriftlig anmeldelsespligt til Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut
- 2) skriftlig anmeldelsespligt til Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut
- 3) skriftlig anmeldelsespligt til Statens Serum Institut
- 4) laboratorieanmeldelsespligt til Statens Serum Institut

Denne opdeling videreføres i den reviderede bekendtgørelse med den forskel, at samtlige sygdomme, der er telefonisk og skriftligt anmeldelsespligtige, samtidig er laboratorieanmeldelsespligtige, forudsat at den ansvarlige mikroorganisme identificeres. Det tydeliggøres endvidere, hvilke sygdomme hører til hvilken kategori, ved indplacering på nummererede lister, der fremgår af bilag til bekendtgørelsen.

Ansvarsfordelingen og procedurer for anmeldelse er generelt præciseret i overensstemmelse med gældende praksis.

I § 2, stk. 5, henvises til en bekendtgørelse om smitsomme sygdomme, der nærmere præciserer hvad der er omfattet af begrebet smitsomme sygdomme. Denne bekendtgørelse er på nuværende tidspunkt endnu i høring, men træder i kraft senest samtidig med indeværende bekendtgørelse.

Det præciseres, at forpligtelsen til at anmelde sygdomstilfælde ikke kun omfatter læger, der har patienter i behandling, men også læger, der foretager ligsyn og obduktioner samt ifm. organdonation (§ 3, stk. 2, § 4, stk. 2 og § 5, stk. 2). Dette er forudsat i forarbejderne til epidemiloven og er hensigtsmæssigt i forhold til at sikre anmeldelse af sygdomstilfælde der opdages efter dødens indtræden.

I den tilhørende vejledning, der opdaterer og samler de nuværende vejledninger, uddybes detaljer vedrørende anmeldeprocedurer og nærmere faglige kriterier for anmeldelse af sygdommene og indsendelse af mikroorganismer.

Bestemmelser vedr. videregivelse af personoplysninger

I § 2, stk. 6 er det angivet, hvilke oplysninger der er pligt til at videregive til Styrelsen for Patientsikkerhed eller Statens Serum Institut ifm. anmeldelse. Dette har hidtil for den skriftlige anmeldelses vedkommende fremgået af de blanketter, der henvises til i den nuværende bekendtgørelse, og som udfases

med ændringerne. Sundhedsstyrelsen ønsker med specificeringen at sikre, at det også fremover tydeligt fremgår for relevante myndigheder, sundhedspersoner og borgere, hvilke oplysninger der er pligt til at videregive, jf. databeskyttelsesforordningens princip om gennemsigtighed.

Der er tale om en rammebestemmelse, da det ikke vil være alle oplysninger, der er relevant at videregive i alle situationer, hvorfor Styrelsen for Patientsikkerhed eller Statens Serum Institut vil tilpasse omfanget af oplysninger efter den konkrete sygdom eller tilstand iht. databeskyttelsesforordningens principper om dataminimering og formålsbegrænsning. Bestemmelsen gælder alle former for anmeldelse, både telefonisk, skriftlig og laboratorie-, fraset enkelte undtagelser, der fremgår af §§ 10-12 (se nedenfor).

Bekendtgørelse om forholdsregler mod smitsomme sygdomme i skoler og daginstitutioner for børn og unge¹⁴ indeholder en bestemmelse om, at den behandlende læge hurtigst muligt skal anmelde til Styrelsen for Patientsikkerhed ethvert tilfælde af sygdomme omfattet af den tidligere epidemilov, der forekommer hos børn eller personale. Dette er hensigtsmæssigt af hensyn til den øgede risiko for smitte i daginstitutioner og til beskyttelse af børn i øget risiko for sygdom. Bestemmelsen overføres til indeværende bekendtgørelse i tilpasset form, da det vurderes, at den mere naturligt fremgår her (§ 4, stk. 1 og 2).

Ved laboratorieanmeldepligtige sygdomme er det oftest tilstrækkeligt at anmelde prøveresultatet, hvorfor der ikke fastsættes pligt for læger til aktivt at anmelde disse sygdomme med uddybende oplysninger om sygdomstilfældet. Imidlertid kan der være tilfælde, hvor indhentning af supplerende oplysninger er nødvendigt for tilstrækkelig overvågning og bekæmpelse af sygdommene, fx i forbindelse med udredning af konkrete smitteudbrud. Ifølge den reviderede bekendtgørelse vil behandlingssteder være forpligtet til i sådanne tilfælde på forespørgsel at videregive supplerende oplysninger om tilfældet til Statens Serum Institut (§ 9). Oplysningerne skal holdes indenfor rammerne af det i § 2, stk. 6 beskrevne.

Der fastsættes pligt til på forespørgsel fra SSI at videregive oplysninger om behandling af anmeldte smitsomme sygdomme samt effekt af behandlingen (§ 10). Hensigten er at forbedre muligheden for at overvåge behandlingssvigt som følge af resistens, nye sygdomsvarianter mv. og således om der fortsat er risiko for smitte. Aktuelt er der kun mulighed for at trække oplysninger om farmakologisk behandling fra fx Sygehusmedicinregistret, men ikke oplysninger om behandlingseffekt. Bestemmelsen forudsættes primært anvendt for tuberkulose, men kan potentielt også spille en væsentlig rolle i håndteringen af udbrud med nye alvorlige sygdomme. Det forudsættes, at bestemmelsen kun finder anvendelse for et begrænset antal sygdomme hvor behandlingseffekt har stor betydning for smitterisiko, og at der er tale om oplysninger af begrænset art og omfang.

¹⁴ BEK nr 77 af 12/01/2018, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/77> (§ 7)

Da det er vanskeligt at forudsige, hvilke oplysninger de centrale myndigheder kan have behov for i forbindelse med udredning og håndtering af sygdomsudbrud, eksempelvis med nye sygdomme eller sygdomme der optræder eller spredes på en usædvanlig måde, fastsættes endvidere pligt til, at behandlingssteder på anmodning fra SSI også videregiver andre typer personoplysninger end dem, der fremgår af § 2, stk. 6, når SSI i særlige tilfælde vurderer det nødvendigt og proportionalt for bekæmpelse af alvorlige sygdomsudbrud. Det er en forudsætning, at Sundhedsstyrelsen forinden har givet tilsagn til indhentning af oplysningerne. Bestemmelsen forudsættes kun anvendt undtagelsesvist.

Som eksempler på personoplysninger, som der kan være behov for at videregive i medfør af bestemmelsen, kan nævnes oplysninger om øvrige blodprøvesvar, tilstedeværelsen af andre samtidige sygdomme, særlige risikofaktorer mv. for at bestemme sygdommens alvorlighed eller hvorvidt sygdommen særligt optræder hos bestemte persongrupper. Som et eksempel på en situation, hvor bestemmelsen kan bringes i anvendelse, kan nævnes udbrud af nye alvorlige smitsomme sygdomme, hvor det er nødvendigt at indhente uddybende kliniske oplysninger for at kunne vurdere alvorlighed, smitemåde mv. og for at vurdere art og omfang af forebyggende foranstaltninger.

Der fastsættes pligt for videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om tilfælde af alment farlige eller samfundskritiske sygdomme, når det er nødvendigt for Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om foranstaltninger efter epidemilovens kapitel 5 eller om der skal ske obduktion efter epidemilovens § 47 (§ 12). Disse bestemmelser vurderes nødvendige for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af opgaver efter de nævnte bestemmelser og er forudsat i forarbejderne til epidemiloven.

Særligt vedr. videregivelse af laboratorieresultater og -prøver

I § 6, stk. 2 er det præciseret, hvilke prøveresultater der er pligt til at videregive fra laboratorier til Statens Serum Institut. Som anført ovenfor er det hensigten, at videregivelsen på sigt gøres fuldt automatisk, hvilket allerede er muligt for de fleste sygdomme ved datatræk fra MiBa. For enkelte sygdomme vil det være nødvendigt at laboratorierne fortsat aktivt indsender oplysninger til SSI i en overgangsperiode, indtil den nødvendige IT-understøttelse er på plads. Opbygning af IT-understøttelsen er et arbejde der allerede pågår mellem SSI og regionerne, og de ændrede regler pålægger ikke laboratorierne nye opgaver.

Udover prøvesvar har laboratorier jf. § 7 pligt til ved nærmere bestemte påviste mikroorganismer at indsende selve prøven (eller bakterie/virusisolat fundet i prøven) til SSI mhp. nærmere undersøgelse, eksempelvis helgenomsekventering. Dette er nødvendigt aht. overvågning af resistensmønstre, udbrudsefterforskning og evt. vaccineeffektivitet for offentlige vaccinationsprogrammer. Der er ikke nødvendigvis tale om samtlige prøver. For visse mikroorganismer kan der være tale om et udsnit, ligesom det er hensigten, at fx resultater af lokalt udført helgenomsekventering el.lign. kan indsendes i stedet for selve prøven efter nærmere aftale med SSI. Disse forhold er nærmere specificeret i vejledningen.

I tillæg til de krav til indsendelse, der fremgår af de nuværende regler, er der indført flere aftalebaserede ordninger mellem laboratorierne og SSI. Nogle af disse aftalebaserede ordninger gøres obligatoriske ifm. den reviderede bekendtgørelse. Endvidere indsendes prøver for nogle sygdomme rutinemæssigt til SSI under rammerne af specialevejledningen for klinisk mikrobiologi, hvilket også for nogle sygdommes vedkommende gøres obligatorisk ifm. den reviderede bekendtgørelse. Ændringerne sker for at sikre en fyldestgørende overvågning.

For enkelte mikroorganismer vil der indføres nye krav til indsendelse. Dette er bl.a. tilfældet for nogle sjældne og/eller alvorlige mikroorganismer, der ikke forekommer i Danmark eller hvor der kun ses enkelte tilfælde årligt. For enkelte mikroorganismer (visse bakterier der forårsager mave/tarminfektioner) pågår endnu en afklaring mellem de relevante parter af, under hvilke omstændigheder der skal ske indsendelse (dette er markeret med note i vejledningens bilag 2).

Hidtil har laboratorieanmeldelsespligten i praksis primært været relevant for klinisk mikrobiologiske afdelinger. Der er imidlertid prøvesvar, der er relevante for overvågningen af smitsomme sygdomme, der udføres på eksempelvis klinisk biokemiske afdelinger og klinisk immunologiske afdelinger. Det er hensigten med bekendtgørelsen, at laboratorieanmeldepligten omfatter alle typer laboratorier for at sikre en komplet overvågning. Klinisk biokemiske afdelinger og klinisk immunologiske afdelinger registrerer ikke prøvesvar i MiBa, men i andre systemer. Bekendtgørelsen vil umiddelbart give hjemmel til, at SSI kan tilgå disse andre systemer mhp. at indhente prøvesvarene. Det er ligeledes hensigten, at denne proces med at tilgå prøvesvar på sigt skal automatiseres, som for MiBa, hvilket arbejde også pågår mellem SSI og Region Nordjylland på vegne af de fem regioner. Det er ikke hensigten med bestemmelsen at pålægge laboratorierne nye opgaver.

Særligt vedr. screening af gravide og donorer

Den nuværende anmelderbekendtgørelse fastsætter regler for blodbankers anmeldelse af smitsomme sygdomme, der påvises i forbindelse med screening for visse blodoverførbare sygdomme. I den reviderede bekendtgørelse præciseres desuden, at anmeldelse generelt skal foretages ved konstatering af sygdomme i forbindelse med screening af væv fra mennesker for visse smitsomme sygdomme i forbindelse med graviditet eller donation af blod, humane væv og celler samt organer (kapitel 5-6).

Anmeldelsen skal foretages af en læge på det laboratorium, der forestår analysen, fraset ifm. gonorré konstateret ved screening af sæddonorer, som skal anmeldes af den behandlende læge på linje med andre tilfælde af gonorré. Der er ikke tale om en ny forpligtelse, men om en præcisering af ansvarsforholdet. Tilfælde af smitsomme sygdomme konstateret ifm. screening af bloddonorer anmeldes allerede af de klinisk immunologiske afdelinger.

Bilag 2. Økonomiske og administrative konsekvenser

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Ændringerne indebærer ikke i sig selv økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige. Antallet af sygdomme der skal anmeldes af behandlende læger er overordnet uændret. For laboratorieanmeldepligtige sygdomme er listen væsentligt udvidet ift. nugældende regler, men bekendtgørelsen pålægger ikke offentlige laboratorier nye opgaver i den forbindelse, da offentlige laboratorier i forvejen indberetter data til den nationale mikrobiologidatabase (MiBa), der administreres af SSI og hvorfra SSI kan trække data. Den ovenfor beskrevne digitalisering og automatisering af anmeldelse og overvågning er et arbejde der foregår uafhængigt af bekendtgørelsen.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Bekendtgørelsen omfatter alle behandlingssteder og laboratorier, herunder private. Antallet af sygdomme der skal anmeldes af behandlende læger er overordnet uændret, og anmeldelse vil sjældent være relevant for private behandlingssteder.

For laboratoriernes vedkommende er listen over laboratorieanmeldelsespligtige sygdomme som beskrevet væsentligt udvidet ift. nugældende regler. Indberetning til MiBa (se ovenfor) for private laboratorier vil kræve udvikling af særlige it-løsninger. Efter Sundhedsstyrelsens oplysninger vil ændringerne ikke påvirke private laboratorier i nævneværdigt omfang, da omfanget af diagnostiske undersøgelser for smitsomme sygdomme, der udføres på private laboratorier og som kunne være omfattet af anmeldepligten, generelt er meget begrænset. Dette har hidtil primært været relateret til covid-19, der anmeldes af offentlige og private laboratorier iht. særskilt bekendtgørelse om anmeldelse af covid-19¹⁵ og som der er udviklet særlige it-løsninger for. Bekendtgørelse om anmeldelse af covid-19 ophæves ifm. ikrafttrædelse af den nye anmeldebekendtgørelse, men de hidtidige krav til anmeldelse af covid-19 videreføres i hovedsagen i den nye bekendtgørelse.

Det er således Sundhedsstyrelsens vurdering på de foreliggende oplysninger, at bekendtgørelsen ikke medfører betydende økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Bekendtgørelsen har inden den offentlige høring været forelagt Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering. Erhvervsstyrelsen har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører nye administrative konsekvenser for erhvervslivet og har ikke haft yderligere kommentarer.

¹⁵ <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2023/348>

Kvantificeringsskema for erhvervsøkonomiske konsekvenser

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Skatter, afgifter mv.: Ingen Øvrig efterlevelse: - heraf Direkte omkostninger (omstilling): Ingen Direkte omkostninger (løbende): Ingen Produktionsbegrænsninger: Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Løbende lettelser: Ingen	Omstillingsbyrder: Ingen Løbende byrder: Ingen