

Dato 14-05-2024

GIER

Sagsnr. 05-0699-16

Høringsnotat: Revideret bekendtgørelse og vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme

Ovenstående bekendtgørelse og vejledning har været i høring offentligt og hos udvalgte parter i perioden 24. maj – 20. juni 2023. I det følgende gengives de høringssvar, der er af generel eller principiel karakter, og Sundhedsstyrelsens bemærkninger hertil.

I dette notat adresseres høringssvar fra følgende:

- Danske Regioner og regionerne
- Statens Serum Institut
- Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Erhvervsstyrelsen
- Datatilsynet
- Fødevarestyrelsen

I øvrigt er indkommet høringssvar fra Barbara Holzknecht, Herlev og Gentofte Hospital samt Dansk Selskab for Infektionsmedicin.

Følgende har været selvstændige høringsparter: Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Styrelsen for Patientsikkerhed, Statens Serum Institut, Sundhedsdatastyrelsen, Datatilsynet, Kriminalforsorgen, Erhvervsstyrelsen, Forsvarets Sanitetskommando, Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retsmedicinsk Institut KU, Institut for Retsmedicin AU, Retsmedicinsk Institut SDU, Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Selskab for Infektionsmedicin, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Dansk Selskab for Klinisk Biokemi, Dansk Patologiselskab, Dansk Selskab for Retsmedicin, Sundhed Danmark, Røde Kors.

Høringssvar fra Danske Regioner og regionerne

(Se bilag for tekstmære kommentarer)

Danske Regioner har indhentet bidrag fra regionerne til høring over revision af bekendtgørelsen og vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme.

Det fremgår af bilag 2. Økonomiske og administrative konsekvenser, at ændringerne ikke i sig selv medfører økonomiske eller administrative ændringer. Danske Regioner gør opmærksom på, at indsen-

delse af isolater eller prøvemateriale for et øget antal mikroorganismer vil give en øget arbejdsbyrde i nogle laboratorier. Som eksempel kræver den nye vejledning specifikt indsendelse af isolater fra 15% af *Campylobacter* tilfælde og isolater fra alle patienter med *Yersinia enterocolitica*. Dette vil pålægge laboratorierne og regionerne øgede lønudgifter. Vi forventer derfor, at der fra statens side gennemføres en høring af de økonomiske konsekvenser (DUT-høring).

Økonomiske konsekvenser

I forbindelse med den faglige høring har Region Syddanmark indsendt nedenstående områder, der kan føre til øgede udgifter. Listen er ikke udtømmende.

Region Syddanmark påpeger, at de aktuelt ikke dyrker *Campylobacter* eller *Yersinia enterocolitica*, de påvises i stedet med PCR. For at leve op til den nye bekendtgørelse og vejledning skal Region Syddanmark iværksætte dyrkning af disse, relativt hyppige fund. Det vil medføre en merudgift for regionen. Det kan håndteres tilfredsstillende på en af to måder:

1. Det tillades at indsende prøvemateriale til SSI i stedet for isolat
2. Der udmøntes DUT midler for ny obligatorisk opgave til regionen.

Der vil blive et øget behov for rådgivning af klinikere mhp. at hjælpe dem til at opfylde krav om telefonisk og skriftlig anmeldelse jf. bekendtgørelsen. Denne rådgivning om enkeltpatienter udføres i dag vidtgående af KMA og er allerede nu en stor arbejdsbyrde.

Vejledningen side 14 punkt 7.2 beskriver, at KMA fra SSI kan blive pålagt ekstraopgaver i form af indsendelser af isolater, hvis SSI vurderer, at der er en ophobning af resistente mikroorganismer eller andet. "Ophobning" er ikke defineret og tærsklen for, hvornår man skal indsende isolater eller prøvematerialer, er således ukendt. Det må påregnes, at der skal være ressourcer til et lokalt beredskab for, at KMA skal kunne imødekomme anmodninger/opfordring fra SSI i rimelig tid.

Region Syddanmark påpeger, at indtil laboratoriet kan sende svar på patientdiagnostiske undersøgelser til Laboratedatabanken, vil der være øgede omkostninger til den manuelle indberetning vedrørende et øget antal sygdomsfremkaldende mikroorganismer.

Generelle kommentarer

Region Sjælland påpeger, at den nye vejledning og bekendtgørelse kan tolkes således, at Statens Serum Institut (SSI) får hjemmel til at tilgå laboratoriernes systemer (Prosang InterInfo). Det er ifølge regionen uklart, hvordan dette skal kunne lade sig gøre i praksis. Derudover påpeger regionen, at det kan være i uoverensstemmelse med blodforsyningslovens §7 stk. 2.

Der er i vejledningen generelt ikke konsekvens i anvendelsen af begreberne "klinisk prøve" og "klinisk prøvemateriale" og blot "påvisning af" uden at angive, at det er i en prøve. Ofte bruges på SSI og Klinisk Mikrobiologiske Afdelinger (KMA) betegnelsen "klinisk prøve" om en prøve, der IKKE er en screeningsprøve. Det foreslås, at det ensrettes i vejledningen.

F.eks:

Liste 1a - kriterier for anmeldelse (Vejledningen s. 19):

"Pest

- Enten: symptomer forenelige med lunge- eller byldepest
- Eller: påvisning af *Yersinia pestis* i klinisk prøvemateriale".

Kan "i klinisk prøvemateriale" ikke slettes?

Et andet sted, står der:

"relevant klinisk prøvemateriale":

"SARS, Severe Acute Respiratory Syndrome

- Enten: symptomer forenelige med SARS OG relevant eksponering
- Eller: påvisning af SARS-CoV i prøvemateriale fra trachealsug eller andet

Laboratoriernes opgaver:

Begrebet laboratorie bør defineres. Omfatter krav om laboratorieanmeldelse fx også enkelte lægehuse eller apoteker som udfører og sælger diagnostik i form af POCT analyser eller antigen-test? Der kom-

mer flere og flere semiautomatiserede små apparaturer på markedet som sælges som point-of-care test. Til nogle af disse kan man også købe test-kit som undersøger for agens nævnt i denne bekendtgørelse.

Der synes generelt ikke at være taget højde for, at tiltagende flere mikrobiologiske analyser (herunder PCR på POCT-apparatur) bliver/vil blive udført uden for laboratorier. Almen praksis har enten ”laboratorier” (som ikke er definerede her), eller der foretages laboratoriediagnostik i ”klinikken”, ligeledes på kliniske afdelinger, privatpraktiserende speciallæger og udkørende enheder. Hvis der ønskes en fortsat overvågning og en mulighed for indsendelse af isolater og prøvemateriale, skal der sprogligt i bekendtgørelse og vejledning tages en styring af dette område. Det defineres i vejledningen, hvad ”laboratorier” skal, men må diagnostikken overhovedet finde sted uden for ”laboratorierne”? Det bør sprogligt svare til Epidemiloven § 51, st. 1 og 2 (sprogligt:”... eller som i andet regi udfører laboratorieanalyser...”).

Sundhedsstyrelsens bemærkninger

Vedr. økonomiske konsekvenser generelt

Sundhedsstyrelsen bemærker, at materialet tidligere har været i præhøring hos Danske Regioner og regionerne i perioden 7. februar - 7. marts 2023. Ved den lejlighed gav høringssvarene generelt ikke udtryk for, at regionerne med det nye regelsæt blev pålagt nye opgaver, fraset at Region Syddanmark også her påpegede problemstillingen vedr. *Campylobacter* og *Yersinia*. Region Hovedstaden angav specifikt, at ”Det er generelt vurderingen at bekendtgørelsen ikke indebærer nye opgaver for hospitalerne og laboratorierne. Det er også vurderingen, at planen om at Statens Serum Institut på sigt skal kunne tilgå laboratorie resultater, blot er udvidet brug af de data, der rutinemæssig produceres i laboratorierne.”

Sundhedsstyrelsen har tidligere fremsendt et notat til Danske Regioner og regionerne, hvor høringssvarene pba. præhøringen og Sundhedsstyrelsens bemærkninger hertil er samlet, og notatet blev sendt til Danske Regioner og regionerne ifm. den offentlige høring.

Sundhedsstyrelsen finder pba. den dialog med relevante fagfolk der har fundet sted ifm. udarbejdelsen af de reviderede regler, at selve indsendelsen af prøvemateriale til SSI ikke er udgiftsdrivende for regionerne. Der kan alene være tale om meromkostninger, såfremt regionerne forpligtes til at udføre specifikke undersøgelser forud for indsendelse. Dette er alene påpeget at være gældende for *Campylobacter* og *Yersinia*, se nedenfor.

Der har efter høringen og inden ikrafttrædelse været gennemført en økonomisk høring (DUT-høring). Danske Regioner anførte ifm. høringen, at det ikke længere er relevant med økonomisk kompensation (DUT-kompensation) på baggrund af bidrag fra regionerne og Sundhedsstyrelsens beslutning om at lade forpligtelsen vedr. indsendelse af både isolater og primærprøver for *Campylobacter* og *Yersinia* samt STEC og *Shigella*/EIEC udgå af udkast til bekendtgørelse.

Vedr. Campylobacter og Yersinia

Sundhedsstyrelsen har ud fra en samlet vurdering af de forhåndenværende oplysninger tolket bemærkningen fra Danske Regioner således, at der er tale om en generel problemstilling der potentielt omfatter et antal laboratorier i flere regioner. Sundhedsstyrelsen tager dette til efterretning og konstaterer desuden (se nedenfor under SSI's høringssvar), at SSI heller ikke kan påtage sig indenfor den nuværende ramme at modtage primærprøver til isolering af *Campylobacter* og *Yersinia*. Sundhedsstyrelsen lader derfor forpligtelsen til indsendelse af disse mikroorganismer udgå af bekendtgørelsen.

Vedr. bemærkningen om øget behov for rådgivning fra KMA til klinikere

Hverken det gamle eller det reviderede regelsæt pålægger KMA nogen opgave i denne henseende. Det er de behandlende lægers ansvar at kende regelsæt for anmeldelse. Evt. rådgivning fra KMA i denne forbindelse er et internt anliggende for regionen.

Vedr. ekstraopgaver i form af indsendelser af isolater ved ophobning

Dette blev ikke påpeget under præhøringen. Sundhedsstyrelsen bemærker, at KMA allerede rutinemæssigt indsender et stort antal isolater til SSI, og også frivilligt sender yderligere isolater ifm. ophobninger, hvilket er en forudsætning for at kunne håndtere udbrud på hospitaler mv. Der er således tale om at en bestående praksis formaliseres juridisk. Hensigten er at sikre komplementet af data til udbrud og håndtering af udbrud og sikre mere specifik hjemmel til udveksling af personoplysninger ifm. udbrudshåndtering iht. epidemilovens § 52. Det er ikke hensigten med bestemmelsen, at anmodninger fra SSI om indsendelse af yderligere isolater skal nødvendiggøre et særligt beredskab for laboratorierne, der ligger udover de nuværende rammer. Bestemmelsen forudsætter, at SSI's anmodninger om indsendelse af isolater ifm. ophobninger ligesom nu er baseret på dialog med regionerne.

Vedr. øgede omkostninger til den manuelle indberetning

Dette blev ikke påpeget under præhøringen. Som det fremgår af høringsbrevet, er det en forudsætning fra Sundhedsstyrelsens side, at de reviderede regler ikke skal medføre meromkostninger ift. den nuværende manuelle indberetning. Sundhedsstyrelsen har drøftet spørgsmålet med SSI, og har fået oplyst, at ingen regionale laboratorier udfører diagnostik omfattet af bekendtgørelsen, der ikke allerede overføres til Laboratedatabanken. Der er således intet behov for manuel indberetning fra regionernes side i større omfang end nu. Tværtimod bortfalder nuværende krav om manuel indberetning fraset for enkelte mikroorganismer, og det er hensigten, at dette på sigt udfases helt.

Vedr. hjemmel til at tilgå laboratoriernes systemer

SSI gives ikke med de reviderede regler hjemmel til at tilgå laboratoriernes egne systemer. SSI's adgang til data vil ske via overførsel af data fra Laboratedatabanken til MiBa.

Vedr. anvendelsen af begreberne "klinisk prøve" og "klinisk prøvemateriale"

Sundhedsstyrelsen er enig i, at "påvisning" er fuldt tilstrækkeligt og har præciseret sprogbru-
gen.

Vedr. laboratoriernes opgaver

Sundhedsstyrelsen bemærker, at de hidtidige regler også anvender termen "laboratorier". De reviderede regler indeholder nogle præciseringer af hvilke typer laboratorier er omfattet. Sundhedsstyrelsen vurderer ikke, at der for nuværende for praktiske formål er udfordringer ift. afgrænsningen, men er opmærksom på, at der på sigt kan være behov for en nærmere definition/afgrænsning.

Det er udenfor rammerne af bekendtgørelsen at definere hvor diagnostik *må* finde sted. Dette er, for offentlige laboratoriers vedkommende, reguleret i Sundhedsstyrelsens specialevejledninger. For private laboratoriers vedkommende findes, såvidt Sundhedsstyrelsen er bekendt, ingen specifik lovhjemmel til at regulere hvad man må foretage af diagnostik. Bekendtgørelsen definerer kun, at *såfremt* laboratorier (private eller offentlige) foretager diagnostik omfattet af bekendtgørelsen, skal svarene videregives til SSI.

Høringssvar fra Statens Serum Institut

Statens Serum Institut (SSI) er blevet oplyst om, at Danske Regioner i deres høringssvar vedr. revision af bekendtgørelse og vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme har gjort opmærksom på, at de vil blive pålagt meromkostninger ifm. med obligatorisk indsendelse af isolater vedrørende STEC, Yersinia, Shigella/EIEC og Campylobacter.

SSI har ligeledes ikke mulighed for at afholde merudgifter inden for egen nuværende ramme til modtagelse og isolering af Campylobacter, Yersinia, STEC, Shigella/EIEC fra primærprøverne.

Indtil der findes en mere permanent ordning, kan en løsning kan være, at den obligatoriske indsendelse af isolater eller prøvemateriale vedrørende STEC, Yersinia, Shigella/EIEC og Campylobacter udgår fra bekendtgørelsen for nuværende. SSI bemærker, at konsekvensen af dette vil være, at Danmark forventeligt vil få en mere mangelfuld overvågning af infektioner med disse patogener, og at der derfor ikke kan udføres videre analyser (fx helgenomsekventering og andre typningsmetoder) til at påvise og standse udbrud af fødevarebårne infektioner.

I det omfang Danske Regioner frivilligt indsender isolater, vil SSI vil fortsat udføre de videre analyser.

Sundhedsstyrelsens bemærkninger

Sundhedsstyrelsen bemærker, at ønsket om at omfatte de nævnte mikroorganismer af pligt til indsendelse af isolater/prøver oprindelig blev fremsat af SSI. SSI tilkendegav forud for høringen, at de ville påtage sig at modtage prøvemateriale fra STEC og Shigella/EIEC. Med SSI's nye tilkendegivelse af, at det ikke er muligt for SSI at modtage primærprøver for STEC og Shigella/EIEC, bortfalder grundlaget for at omfatte disse af indsendelsespligt. Sundhedsstyrelsen kan ligeledes konstatere, at hverken SSI eller regionerne vurderer det muligt indenfor den nuværende økonomiske ramme at foretage isolering af Campylobacter og Yersinia. Sundhedsstyrelsen lader derfor forpligtelsen til indsendelse af alle de nævnte mikroorganismer udgå af bekendtgørelsen for nuværende.

Da der imidlertid fortsat vurderes at være et fagligt behov for isolater af de nævnte mikroorganismer til brug for den nationale overvågning, er det hensigten fremadrettet at afklare, om der kan etableres en juridisk ramme herfor.

Høringssvar fra Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi

1. DSKM deltog i (video)møde 16/08/22 med emnet "Diskussion af forslaget til patogen lister i den nye melde bekendtgørelse" på invitation fra Sundhedsstyrelsen (SST) og Statens Serum Institut (SSI), hvor en arbejdsversion af tabel 1 blev gennemgået.
2. De nuværende høringsversioner har været rundsendt til selskabets medlemmer, med mulighed for indsendelse af kommentarer til DSKM. Selskabet er bekendt med kommentarer, som Kliniske Mikrobiologiske afdelinger indgiver via de regionale høringssvar, hvoraf nogle er sendt til DSKM som medlemskommentarer også. Ikke alle disse bliver inkluderet i indeværende høringssvar, men DSKM bakker op om de faglige og driftsmæssige kommentarer de enkelte fagligheder på KMA'erne måtte have.
3. Målet med bekendtgørelsen er at øge og sikre den nationale overvågning af udvalgte smitsomme sygdomme med henblik på at iværksætte eller målrette forebyggende indsats og behandling af de pågældende sygdomme. Med de nuværende høringsversioner af bekendtgøre, vejledning og patogenlister øges omfanget og antallet af prøvematerialer og mikrobiologiske fund, der skal anmeldes og indsendes til SSI, blandt andet fra de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger og SSIs laboratorier.

Det repræsenterer et øget omfang af opgaver for de Kliniske Mikrobiologiske Afdelinger så vel som SSI.

4. Præcision og præcist anvendelse af sprog og fagtermer i bekendtgørelse, vejledning og patogenlister er vigtigt for at sikre forståelsen af dokumenterne og korrekt implementering efter hensigten af bekendtgørelsen og undgå unødigt brug af ressourcer på at rette fejl. Derfor følgende forslag til præciseringer;

4.1. Generelt er der ikke konsekvens i anvendelsen af begreberne "klinisk prøve" og "klinisk prøvemateriale" og blot "påvisning af" uden at angive, at det er i en prøve (men det giver jo vel egentlig sig selv). Ofte bruges på SSI og KMA'er betegnelsen "klinisk prøve" om en prøve, der IKKE er en screeningsprøve. Kan det overvejes, om der kan luges og ensrettes i vejledningen. F.eks: Liste 1a - kriterier for anmeldelse (Vejledningen s. 19): "Pest • Enten: symptomer forenelige med lunge- eller byldepest • Eller: påvisning af *Yersinia pestis* i klinisk prøvemateriale". Kan "i klinisk prøvemateriale" ikke slettes? Et andet sted, står der : "relevant klinisk prøvemateriale": "SARS, Severe Acute Respiratory Syndrome • Enten: symptomer forenelige med SARS OG relevant eksponering • Eller: påvisning af SARS-CoV i prøvemateriale fra trachealsug eller andet relevant klinisk prøvemateriale." Her kan sætningen vel også slutte efter SARS-CoV.

4.2. Kvaliteten af registreringerne afhænger 1:1 af kvaliteten af den diagnostik, der bliver udført på laboratorier som udfører diagnostik af infektionssygdomme og påvisning af mikroorganismer. De senere år er der sket en udvikling af implementering af klinisk mikrobiologiske undersøgelser uden for klinisk mikrobiologiske afdelinger og SSI. Den faglige og kvalitetsmæssige forankring i klinisk mikrobiologi for disse undersøgelser, bør understøttes i bekendtgørelsen. Forankringen af diagnostikken på KMA'erne er vigtig i fx sikring af kvalitet, supplerende typning og videresendelse af prøvematerialer til SSI. Det vil sikre kortere og mere simple kommunikationsveje mellem Statslige myndigheder, styrelser og de laboratorier, der udfører diagnostikken. De klinisk mikrobiologiske afdelinger og SSI understøtter kompletheden af anmeldelsessystemet ved at rådgive om anmeldelsespligt. Fragmenteringen af ansvaret for infektionsdiagnostik kan sænke kompletheden af anmeldelse og den følgende overvågning.

4.3. Begrebet laboratorie bør defineres. Omfatter krav om laboratorieanmeldelse fx også enkelte lægehuse eller apoteker som udfører og sælger diagnostik i form af POCT analyser eller antigen-test? Der kommer flere og flere semiautomatiserede små apparaturer på markedet som sælges som point-of-care test. Til nogle af disse kan man også købe test-kit som undersøger for agens nævnt i denne bekendtgørelse. (Bekendtgørelse s. 2, Kapitel 3, vejledning s 13-14.). Almen praksis har enten "laboratorier" (som ikke er definerede her), eller der foretages laboratediagnostik i "klinikken", ligeledes på kliniske afdelinger, privatpraktiserende speciallæger og udkørende enheder. Hvis der ønskes en fortsat overvågning og en mulighed for indsendelse af isolater og prøvemateriale, skal der sprogligt i bekendtgørelse og vejledning tages en styring af dette område. Det defineres i vejledningen, hvad "laboratorier" skal, men må diagnostikken overhovedet finde sted uden for "laboratorierne"? Det bør sprogligt svare til Epidemiloven § 51, st. 1 og 2 (sprogligt: "... eller som i andet regi udfører laboratorieanalyser..."). (Vejledning s 13, kapitel 7.1).

Sundhedsstyrelsens bemærkninger

Der henvises for alle punkter til ovenstående bemærkninger til høringssvaret fra Danske Regioner og regionerne.

Ift. punkt 4.2 kan det supplerende bemærkes, at kvalitetssikring som udgangspunkt er det enkelte laboratories ansvar, og at regionen for egne laboratoriers vedkommende kan fastsætte krav herom.

Høringssvar fra Dansk Selskab for Almen Medicin

Angående vejledningen

Generelt er det positivt, at reglerne på området er samlet ét sted med mulighed for at slå op. Det er fint, at vejledningen primært fokuserer på reglerne og ikke giver direkte anvisninger på, hvordan det

håndteres. Dette kræver dog, at de enkelte regioner fastsætter mere præcist, hvordan man kommunikerer omkring særligt anmeldelse af gruppe 1a sygdomme. For eksempel kunne den telefoniske henvendelse blive overset, fordi man tænker, at den foregående læge har foretaget den. Der er også en risiko for, at mange anmelder, hvilket bliver unødigt tidsspilde.

Angående Bekendtgørelse om anmeldelse af smitsomme sygdomme

Igen er det positivt, at reglerne på området samles. Det er Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) vurdering, at smitteopsporing og overvågning af visse smitsomme sygdomme både er et sagligt og et anerkendelsesværdigt formål, som kan begrunde indsamling af personhenførbare oplysninger, som normalt ikke kan tilgås samlet.

DSAM har dog flere konkrete bekymringer og forslag til ændringer. DSAM mener ikke, at GDPR's krav til *privacy by design* som *state of the art*, jævnfør artikel 25, artikel 32 og betragtning 78 i tilstrækkelig grad indfries via nærværende bekendtgørelse.

- **DSAM mener, at bekendtgørelsen bør indeholde en bemærkning om, at når mulighed for smidig og anonym smitteopsporing via *privacy by design* løsninger opstår, så bør bekendtgørelsen genbesøges og tilpasses.**

- **DSAM mener, at borgernes rettigheder angående oplysninger i Den danske mikrobiologidatabase (MiBa), via logning af datatransaktioner samt ved registrering af uautoriserede adgangsforsøg, bør fremgå af bekendtgørelsen, og at borgerne sikres adgang til denne log.¹ Det bør gælde for alle opslag i MiBa, herunder også til forskning.**

Det fremgår af bekendtgørelsen, at der jævnfør bekendtgørelsens §2, stk. 6 er hjemmel til indberetningspligt for mange og vidtgående oplysninger jævnfør 13 punkter nævnt i paragraffen. Alligevel introduceres senere i bekendtgørelsen jf. §12 hjemmel til, at behandlingssteder på anmodning fra SSI også forpligtes at videregive 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 (SST) forinden har givet tilsagn til indhentning af oplysningerne. Bestemmelsen forudsættes kun anvendt undtagelsesvist.

- **DSAM mener, at §12 bør indskrænkes, således at videregivelse af andre typer oplysninger end dem, der fremgår af §2 stk. 6, kun kan komme på tale i sjældne undtagelsestilfælde, såfremt dette vedtages af Folketinget. Det bør ikke, som der lægges op til, kunne ske via rent administrativ beslutning i SST.**

DSAM er bekymret i forhold til, at de data, der indsamles i MiBa, særligt hvis store dele af befolkningen smittes, kan blive et offentligt register over danskernes adfærd og kontakter, som i realiteten kan muliggøre overvågning af bestemte personer og grupper, herunder deres seksuelle præferencer.

- **DSAM mener, at der bør indføres tidsbegrænsning for databehandling af personhenførbare oplysninger til brug for smitteopsporing og smitteovervågning, således at disse siden slettes.**

DSAM mener derudover ikke at humane helgenomer skal registreres i MiBa.

- **Det bør tydeligt fremgå af bekendtgørelse og tilhørende vejledning, at der alene er tale om, at det er helgenomer af smitteagens, og ikke humane helgenomer, som skal registreres i MiBa.**

Sundhedsstyrelsens bemærkninger

Vedr. kommunikation om telefonisk anmeldelsespligtige sygdomme

Det er præciseret i vejledningen, hvem der har ansvaret for telefonisk anmeldelse, og at dette ved tvivl skal afklares mellem de involverede læger.

Vedr. tilpasning af bekendtgørelsen ved nye smitteopsporingsløsninger

Sundhedsstyrelsen er enig i, at der ifm. anmeldelse af smitsomme sygdomme ikke skal indsamles flere oplysninger om borgerne end hvad der er nødvendigt for formålet til overvågning og bekæmpelse af smittespredning. Sundhedsstyrelsen har ifm. udarbejdelse af bekendtgørel-

sen nøje forholdt sig til databeskyttelsesforordningens regler og principper og afvejede fordele og ulemper ved de forskellige typer information, der registreres.

Sundhedsstyrelsen er enig i, at der kan blive behov for at genbesøge og tilpasse reglerne, såfremt der i fremtiden udvikles nye teknologiske løsninger, der overflødiggør indsamlingen af visse oplysninger. Sundhedsstyrelsen vil generelt løbende forholde sig til behovet for tilpasning af reglerne, hvilket følger af Sundhedsstyrelsens generelle myndighedsansvar.

Vedr. logning af opslag i MiBa

Sundhedsstyrelsen er enig i behovet for beskyttelse af borgernes data, herunder data der er registreret iht. denne bekendtgørelse. Bekendtgørelsens formål er at formulere bestemmelser for videregivelse af data fra læger/behandlingssteder og laboratorier til de centrale myndigheder. Bestemmelser vedr. MiBa og logning heraf ligger udenfor rammerne af bekendtgørelsen og reguleres andetsteds.

Vedr. indskrænkning af § 12

Det fremgår allerede af bekendtgørelsen, at bestemmelsen kun finder anvendelse i særlige tilfælde, når det vurderes nødvendigt og proportionalt. Sundhedsstyrelsen er i epidemiloven tilagt kompetencen til at fastsætte regler for videregivelse af personoplysninger vedr. smitsomme sygdomme, og besidder den faglige kompetence til at vurdere, hvornår dette ud fra en sundhedsfaglig betragtning er nødvendigt og proportionalt. Der er ikke i epidemiloven fastsat en nærmere afgrænsning af, under hvilke omstændigheder videregivelse af personoplysninger fra læger mv. kan finde sted, og hvilke specifikke personoplysninger der kan videregives. Sundhedsstyrelsen har ifm. udarbejdelse af bestemmelsen nøje forholdt sig til databeskyttelsesforordningens regler og principper og afvejede fordele og ulemper ved bestemmelsen.

Vedr. tidsbegrænsning for databehandling af personhenførbare oplysninger

Bekendtgørelsens formål er at formulere bestemmelser for videregivelse af data fra læger/behandlingssteder og laboratorier til de centrale myndigheder. Den videre behandling af oplysningerne ligger udenfor rammerne af bekendtgørelsen.

Vedr. humane helgenomer

Bestemmelser vedr. videregivelse af sekvensdata eller af prøver mhp. sekventering omhandler udelukkende påviste mikroorganismer.

Høringssvar fra Erhvervsstyrelsen

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastet og tilhørende vejledning i høring.

OBR's vurdering af bekendtgørelsesudkastet og udkast til vejledning fremgår individuelt nedenfor.

Bekendtgørelse om anmeldelse af smitsomme sygdomme

Administrative konsekvenser

OBR har følgende bemærkninger om de administrative konsekvenser for erhvervslivet.

OBR takker for tilsendt høring. OBR har haft bekendtgørelsesudkastet i præhøring, hvor Sundhedsstyrelsen oplyste, at der for nuværende private virksomheder og de opgaver de varetager på nuværende tidspunkt, ikke er nogle ændringer. Det formodes, at dette fortsat er gældende, hvormed OBR

vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører nye administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme

Administrative konsekvenser

OBR har følgende bemærkninger om de administrative konsekvenser for erhvervslivet.

OBR har i forbindelse med præhøring af bekendtgørelsen været i kontakt med Sundhedsstyrelsen, der informerede om, at vejledningen udelukkende uddyber, hvad der fremgår af bekendtgørelsen og hvad der allerede er gældende krav og regler og hermed ikke medfører nye krav eller regler for erhvervslivet. På den baggrund vurderer OBR, at vejledningen ikke i sig selv medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

Sundhedsstyrelsens bemærkninger

Sundhedsstyrelsen har ingen bemærkninger til høringssvaret fra Erhvervsstyrelsen.

Høringssvar fra Datatilsynet

Datatilsynet har kun forholdt sig til de dele af bekendtgørelsen og vejledningen, der vedrører behandling af personoplysninger.

Datatilsynet har noteret sig, at bestemmelserne i bekendtgørelsen og den tilhørende vejledning i vidt omfang ses at indebære behandling af personoplysninger. Tilsynet skal i den forbindelse helt overordnet bemærke, at denne behandling skal ske under iagttagelse af databeskyttelsesreglerne, herunder de generelle principper for behandling af personoplysninger, de registreredes rettigheder og behandlings-sikkerhed.

Datatilsynet skal herudover understrege, at personoplysninger, som behandles, skal være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål hvortil de behandles, dvs. behandlingen skal være proportional. Dette synes særligt relevant i forhold til bekendtgørelsens § 2, stk. 7, hvoraf det fremgår: *"Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut afgrænser nærmere omfanget af oplysninger efter stk. 6, der anmodes om i forbindelse med anmeldelse, afhængig af den enkelte sygdoms eller det enkelte sygdomstilfældes karakter."*

Datatilsynet skal i forlængelse heraf henstille, at Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut løbende gør sig overvejelser om spørgsmålet om proportionalitet, dvs. om den foretagne afgrænsning af omfanget af oplysninger fortsat vurderes at være relevante i forhold til håndteringen af smitsomme sygdomme.

Datatilsynet skal samtidig henstille, at Sundhedsstyrelsen løbende gør sig overvejelser om spørgsmålet om proportionalitet, dvs. om reglerne fortsat vurderes at være relevante i forhold til håndteringen af smitsomme sygdomme, herunder eventuelle fremtidige epidemier. Dette gælder såvel i forhold til de enkelte bestemmelser i lovforslaget, der omhandler behandling af personoplysninger, og i forbindelse med den praktiske udmøntning af bekendtgørelsens bestemmelser.

Sundhedsstyrelsens bemærkninger

Sundhedsstyrelsen er enig i, at der ifm. anmeldelse af smitsomme sygdomme ikke skal indsamles flere oplysninger om borgerne end hvad der er nødvendigt for formålet til overvågning og bekæmpelse af smittespredning. Sundhedsstyrelsen har ifm. udarbejdelse af bekendtgørelsen nøje forholdt sig til databeskyttelsesforordningens regler og principper, herunder vedr. proportionalitet, og afvejet fordele og ulemper ved de forskellige typer information, der videregives og registreres.

Af denne grund er der med § 2, stk. 6 foretaget en nærmere afgrænsning af, hvilke typer personoplysninger der er pligt til at videregive til de centrale sundhedsmyndigheder. § 2, stk. 7 præciserer, at Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut yderligere skal afgrænse omfanget afhængig af omstændighederne. Dette understøttes teknisk af det nye elektroniske anmeldesystem for skriftlige anmeldelser, hvor blanketten for anmeldelse af de enkelte sygdomme tilpasses den konkrete sygdom.

Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut har som offentlige myndigheder generelt ansvar for i deres behandling af personoplysninger at overholde de databeskyttelsesretlige regler og principper.

Høringssvar fra Fødevarestyrelsen

Fødevarestyrelsen foreslår, at der i §2, stk. 6 tilføjes pligt til at videregive oplysninger om kontakt til relevante dyrearter ved mistanke eller smitte med en zoonotisk sygdom.

Fødevarestyrelsen foreslår ligeledes, at der i bilaget og evt. i vejledningen indsættes angivelse af, om sygdommen er zoonotisk.

Vi bistår gerne med oplysninger om, hvilke zoonotiske sygdomme og dyrearter der er relevante. Dette kunne evt. fremgå af vejledningen.

Fødevarestyrelsen foreslår, at Anisakis og leverikten (*Fasciola hepatica*) kommer på listen over anmeldepligtige sygdomme på lige fod med fx *Cryptosporidium* og *Giardia*, såfremt dette er muligt. Vi vurderer, at forekomsten af disse parasitter er i stigning.

Sundhedsstyrelsens bemærkninger

Det fremgår af § 2, stk. 6, at der bl.a. skal videregives oplysninger om smittekilde, hvor dette er relevant. Dette vil i nogle tilfælde indebære kontakt til dyr. I anmeldeblanketterne for de enkelte sygdomme, som fremgår af det elektroniske anmeldesystem, er det allerede for relevante sygdomme angivet, hvornår der bør oplyses om kontakt til nærmere bestemte dyrearter.

Vedr. Anisakis og F. hepatica

Disse mikroorganismer er tilføjet til bekendtgørelsens liste 2.

Bilag.

*Regionernes tekstmæssige bemærkninger til bekendtgørelsen. Sundhedsstyrelsens bemærkninger til dette er tilføjet med **fed**.*

Side	Afsnit	Kommentar
S. 1	§2 stk. 3	Omkring laboratoriers anmeldelse påhviler anmeldelsespligten laboratoriets ledelse, der i nødvendigt omfang må udpege en læge til at videregive oplysningerne. Det foreslås, at dette udvides til i lighed med § 2 stk. 2 at måtte uddelegeres til ”andre” at videregive oplysningerne.

		<p>Især da de fleste laboratorier beskæftiger mange akademikere såvel som bioanalytikere, der får bemyndigelse til varetagelse af diverse lignende opgaver.</p> <p>I stk. 2 er der end ikke krav om, til hvilke "andre" lægen, der har patienten i behandling, må uddelegere til, så der stilles ikke krav om sundhedsfaglig autorisation.</p> <p>Samme bemærkning gælder til § 14 stk.1 - det foreslås at dette afsnit i lighed tilrettes, så det er laboratoriets ledelse, der har ansvaret med mulighed for at uddelegere til "anden bemyndiget person".</p> <p style="text-align: right;">SST: Dette er præciseret.</p>
S. 1	§2 stk. 5 og 6	<p>For laboratorieanmeldelse vil oplysning om bopæl og aktuelle opholdssted ikke i alle tilfælde være tilgængelige (fx gravide hvor prøver rekvireret fra praktiserende læger, her er eneste oplysning i den sammenhæng navn og cpr. nr.).</p> <p>Bør laboratorieanmeldelse undtages fra disse punkter?</p> <p style="text-align: right;">SST: Dette er præciseret, se § 6, stk. 2</p>
S. 2	Kapitel 3	<p>Laboratoriets opgaver: Begrebet laboratorie bør defineres. Omfatter krav om laboratorieanmeldelse fx også enkelte lægehuse eller apoteker som udfører og sælger diagnostik i form af POCT analyser eller antigen-test? Der kommer flere og flere semiautomatiserede små apparaturer på markedet som sælges som point-of-care test. Til nogle af disse kan man også købe test-kit som undersøger for agens nævnt i denne bekendtgørelse.</p> <p style="text-align: right;">SST: Se bemærkninger til Danske Regioners og regionernes høringsvar ovenfor</p>
S. 2	§6 stk. 2	<p>Der står tidligere forekomst inkl. antistoftest, dette vil medføre mange anmeldelser for mulig hepatitis B, som ikke kan udelukkes hos patienter og donorer, hvor der påvises anti-HBc evt. samtidig med anti-HBs (som kan være til stede grundet tidligere vaccination). Det virker uhensigtsmæssigt at skulle anmelde alle disse tilfælde, og det stemmer ikke med den overordnede betragtning om, at den ændrede bekendtgørelse ikke vil skabe øget arbejdsmængde. Patienter med kronisk HBV følges løbende, der bør tages højde for dette ved at indskrive bemærkning om kun at anmelde nyopdaget infektion.</p> <p style="text-align: right;">SST: Dette er en videreførelse af gældende regler og skal forstås således.</p>
S. 7		<p>Giardia lamblia, G. duodenalis og G. intestinalis er samme art (man kan ikke blive enige om hvad den skal hedde), men betegnes mest korrekt som - Giardia lamblia (synonym med G. duodenalis og G. intestinalis).</p> <p style="text-align: right;">SST: Dette er præciseret.</p>

Regionernes tekstnære bemærkning til vejledningen

Side	Afsnit	Kommentar
S. 8	4. opbygning af anmeldesystemet	<p>”Kriterier for laboratoriers anmeldelse af mikroorganismer på liste 2 er påvisning af mikroorganisme, omfattende alle diagnostiske metoder inkl. mikroskopi, patologi, dyrkning, påvisning af antigen, påvisning af nukleinsyre eller proteinanalyse, helgenom-sekventering mv, og/eller påvisning af specifikke antistoffer”.</p> <p>”Patologi” er ikke en diagnostisk metode. Hvis en patologisk afdeling påviser noget, så er det vha. en af de øvrige metoder. Så ordet skal udgå.</p> <p>SST: Dette er præciseret.</p>
S. 13	7.1	<p>Laboratoriernes opgaver:</p> <p>Der synes generelt ikke at være taget højde for, at tiltagende flere mikrobiologiske analyser (herunder PCR på POCT-apparatur) bliver/vil blive udført uden for laboratorier. Almen praksis har enten ”laboratorier” (som ikke er definerede her), eller der foretages laboratoriediagnostik i ”klinikken”, ligeledes på kliniske afdelinger, privatpraktiserende speciallæger og udkørende enheder. Hvis der ønskes en fortsat overvågning og en mulighed for indsendelse af isolater og prøvemateriale, skal der sprogligt i bekendtgørelse og vejledning tages en styring af dette område. Det defineres i vejledningen, hvad ”laboratorier” skal, men må diagnostikken overhovedet finde sted uden for ”laboratorierne”? Det bør sprogligt svare til Epidemiloven § 51, st. 1 og 2 (sprogligt:”... eller som i andet regi udfører laboratorieanalyser...”).</p> <p>SST: Se bemærkninger til Danske Regioners og regionernes høringssvar ovenfor</p>
S. 13	Punkt 7.1 afsnit 3	<p>Opmærksomheden henledes på at resultater vedr. vævs- og bloddonorer ikke registreres i Laboratoriedatabanken – anmeldelse sker som angivet i pkt. 9. Sætningen bør reformuleres, så den ikke giver anledning til misforståelser.</p> <p>SST: Dette er præciseret, jf. ny § 6, stk. 3</p>
S. 13	Punkt 7.1 afsnit 4	<p>”Laboratorier, der udfører prøver omfattet af bekendtgørelsen.” ret til</p> <p>”Laboratorier, der udfører undersøgelser omfattet af bekendtgørelsen.”</p> <p>(Laboratorier udfører undersøgelser eller analyser – man kan ikke udføre en prøve i denne sammenhæng)</p> <p>SST: Dette er præciseret</p>

S. 13-14	Punkt 7.1 (anmeldelse) og punkt 7.2 (indsendelse)	<p>Laboratoriets opgaver:</p> <p>Begrebet laboratorie bør defineres. Omfatter krav om laboratorieanmeldelse og indsendelse fx også enkelte lægehuse eller apoteker som udfører og sælger diagnostik i form af POCT analyser eller antigen-test? Der kommer flere og flere semiautomatiserede små apparaturer på markedet som sælges som point-of-care test. Til nogle af disse kan man også købe test-kit som undersøger for agens nævnt i denne bekendtgørelse.</p> <p>SST: Se bemærkninger til Danske Regioners og regionernes høringssvar ovenfor</p>
S. 14	7.2 afsnit 3	<p>”...elektronisk form i stedet for prøvemateriale” bør korrigeres til ”...elektronisk form i stedet for prøvemateriale eller isolat”. Idet formen for indsendelse afhænger af om der er fremdyrket/isoleret et isolat af mikroorganismen eller om påvisningen er direkte på prøvemateriale.</p> <p>Helgenomssekventering foregår lokalt på flere KMA. Indsendelse af WGS data skal sidestilles med indsendelse af isolater (mindre klimabelastning og rationelt argument). Derfor bifaldes formuleringen i 7.2. paragraf 3. Indsendelse af WGS-data bør sidestilles med indsendelse af isolat.</p> <p>SST: Dette er præciseret</p>
S. 19	Liste 1a – kriterier for anmeldelse	<p>”Den læge der konstaterer eller får mistanke om en af de på liste 1a anførte sygdomme <u>hos en patient, som vedkommende har i behandling</u>, skal...”</p> <p>For at undgå misforståelser, bør det understregede tilføjes i vejledningen (det fremgår tydeligt af bekendtgørelsen hvilken læge, det drejer sig om, men ikke af vejledningen).</p> <p>SST: Dette er præciseret</p>
S. 22	Liste 1b – kriterier for anmeldelse	<p>”Den læge der konstaterer eller får mistanke om en af de på liste 1b anførte sygdomme <u>hos en patient, som vedkommende har i behandling</u>, skal...”</p> <p>For at undgå misforståelser, bør det understregede tilføjes i vejledningen (det fremgår tydeligt af bekendtgørelsen hvilken læge, det drejer sig om, men ikke af vejledningen)</p> <p>SST: Dette er præciseret</p>
S. 22		<p>Carbapenemase-producerende enterobakterier (CPE), infektion eller kolonisation:</p> <p>Er på liste 1b. Er det relevant at ringe mht. børn i dagtilbud?</p> <p>SST: Dette fastholdes.</p>
S. 22		<p>Carbapenemase-producerende enterobakterier (CPE), infektion eller kolonisation:</p> <p>Det er ikke ualmindeligt, at der findes flere kombinationer af bakterier og carbapenemase-gener hos samme patient i samme prøve eller i prøver inden for meget kort tid (samme dag, få dage). Bør</p>

		<p>man ikke overveje at simplificere dette i fht. anmeldelse i SEI2? Der er jo laboratorieanmeldelse via Miba.</p> <p>SST: formuleringerne fastholdes.</p>
S. 23		<p>Hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS), ved mistanke om infektiøs oprindelse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptomer forenelige med HUS OG mistanke om infektiøs oprindelse. <p>Skal påvisning af HUS-associeret VTEC ikke samles med dette punkt?</p> <p>SST: Klinisk HUS er forskelligt fra påvisning af HUS-associeret STEC</p>
S.23		<p>Kighoste hos børn under 6 år ”Enten: symptomer forenelige med kighoste OG påvisning af Bordetella pertussis eller DNA fra Bordetella pertussis i klinisk prøvemateriale”.</p> <p>Er det ikke defineret tidligere, at påvisning både kan være ved dyrkning og PCR. Så skal det ikke skrives igen.</p> <p>SST: Spørgsmålet er uklart</p>
S. 25	Liste 1c – kriterier for anmeldelse	<p>”Den læge der konstaterer eller får mistanke om en af de på liste 1c anførte sygdomme <u>hos en patient, som vedkommende har i behandling, skal...</u>”</p> <p>For at undgå misforståelser, bør det understregede tilføjes i vejledningen (det fremgår tydeligt af bekendtgørelsen, hvilken læge det drejer sig om, men ikke af vejledningen)</p> <p>SST: Dette er præciseret</p>
S. 27	Bakterier i spinalvæske	<p>Menes der kun bakterier fundet i spinalvæske ved lumbalpunktur fra patienter med meningit/encephalit eller tillige bakterier fundet ved punktur af ventrikel/shunt med udhentning af liquor fra neurokirurgiske patienter?</p> <p>SST: Alle typer prøver er omfattet. Dette efter rådgivning fra SSI.</p>
S. 28	Carbapenemase-producerende Acinetobacter spp.	<p>Menes der kun Acinetobacter baumannii eller alle Acinetobacter?</p> <p>SST: Alle Acinetobacter species. Dette efter rådgivning fra SSI.</p>
S. 28	Carbapenemase-producerende Pseudomonas spp.	<p>Menes der kun Pseudomonas aeruginosa – eller tillige alle andre Pseudomonas species, som ekstremt sjældent har patogen betydning men ofte kan være multiresistente?</p> <p>SST: Alle Pseudomonas species. Dette efter rådgivning fra SSI.</p>

S. 28	Centraleuro- pæisk hjer- nebe-tændelse / Tick-borne en-cephali- tisvirus / Fröh- som-mer-Me- ningoenzepha- litis	Hvad er det præcise kriterium for indsendelse: NAT-positiv, IgG-positiv eller IgM-positiv? SST: Dette er præciseret
S. 28		Candida auris: Indsendelse hver 14. dag er temmelig hyppigt. SST: Dette fastholdes pga. infektionens karakter. Dette efter rådgivning fra SSI.
S. 29	Dengue-feber- virus	Hvad er det præcise kriterium for indsendelse: NAT-positiv, IgG-positiv eller IgM-positiv? SST: Dette er præciseret
S. 30		Giardia lamblia, G. duodenalis og G. intestinalis er samme art (man kan ikke blive enige om hvad den skal hedde), men beteg- nes mest korrekt som - Giardia lamblia (synonym med G. duode- nalis og G. intestinalis). SST: Dette er præciseret
S. 30	Orthohan- tavirus (Han- tavirus / Hantaan / Puu- mala / Sin Nombre / Do- brava)	Hvad er det præcise kriterium for indsendelse: NAT-positiv, IgG- positiv eller IgM-positiv? Hvad er formålet? Påvisning og karakterisering er jo allerede ud- ført på det primære laboratorium og resultaterne kan udtrækkes fra MiBa Orthohantavirus (Hantavirus / Hantaan / Puumala / Sin Nombre / Dobrava): Hvilke prøver, skal indsendes?: NAT-pos? IgG pos? IgM pos? Formålet synes uklart: ”Påvisning og karakterisering”. Dette er vel allerede udført på KMA. SST: Vurderes ikke nødvendigt at præcisere, da diagnostik ifølge SSI kun udføres på SSI og OUH
S. 32	Rubella-virus	Hvad er det præcise kriterium for indsendelse: NAT-positiv, IgG-positiv eller IgM-positiv? SST: Dette er præciseret