folkehelseinstituttet

Rapport om melding av pandemisk influensa A(H1N1), 15. juli 2010

Rapport

Tid	Torsdag 15.7.2010
Innhold	Drøfting av innføring av meldingsplikt til MSIS i gruppe A for pandemisk influensa A(H1N1)
Sendt til	Helse- og omsorgsdepartementet ved Helena Wilson og Veronica Mikkelborg
Forfatter	Preben Aavitsland
Offentlighet	

Rapport

Innhold	Dokumenter
Bakgrunn Opplysninger om enkelttilfeller av pandemisk influensa A(H1N1) er siden april 2009 samlet inn av Folkehelseinstituttet gjennom varsler fra laboratorier og leger med hjemmel i IHR-forskriften. Denne forskriften beskriver ikke godt nok hvordan opplysningene kan benyttes. Vi har også beskrevet utfordringene i rapport av 21.1.2010 (vedlagt). For å skaffe et bedre behandlingsgrunnlag for opplysningene, må det vurderes å gjøre sykdommen meldingspliktig i MSIS gruppe A. Dette notatet drøfter argumentene for dette.	 Microsoft Word-dokument
Tidligere beslutninger *Varslingsplikt etter IHR-forskriften* Allerede 28.4.2009, fire dager etter at vi ble klar over det nye viruset med pandemisk potensial, vurderte vi hvordan vi skulle rask skaffe oversikt over de første tilfellene av sykdommen i Norge (vedlegg): *”Det er nødvendig nå i tidlig fase å få varsel til Folkehelseinstituttet om enkelttilfeller av mistenkt eller bekreftet svineinfluensa A/H1N1 hos mennesker. I senere faser, når det kanskje blir titusener eller hundretusener av tilfeller, er det ikke nyttig å overvåke enkelttilfeller.”* Tre alternativer ble vurdert: 1) Varslingspliktig sykdom etter MSIS-forskriften §§ 3-1 og 3-2. 2) Særskilt varslingsplikt etter smittevernloven § 2-3. 3) Varslingsplikt etter IHR-forskriften § 4 På dette tidspunktet hadde WHO allerede definert utbruddet som en ”alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse” og bedt landene rapportere tilfeller gjennom de nasjonale IHR-kontaktpunktene (i Norge	 Microsoft Word-dokument

Folkehelseinstituttet). Dermed kunne det sies allerede å foreligge en varslingsplikt for helsepersonell som i punkt 3 over. I samråd med departementet valgte vi derfor å gå videre med denne løsningen og kommuniserte til landets leger og medisinsk-mikrobiologiske laboratorier at de skulle varsle tilfeller til oss.

Videre utvikling av overvåkingen
I brev av 16.7.2009 til landenes nasjonale IHR-kontaktpunkter ba WHO om jevnlig rapportering av blant annet antall dødsfall blant bekreftede tilfeller, etter aldersgruppe.

Det betød at vi fortsatt måtte ha oversikt over bekreftede tilfeller, men behovet for telefonisk varsel av hvert tilfelle var mindre og kapasiteten til å motta alle disse telefonene begrenset (vedlegg). Den 17.7.2009 ba vi derfor legene og laboratoriene varsle oss skriftlig i stedet om laboratoriebekreftede tilfeller. (Det kan sies at dette er en selvmotsigelse; "varsling" er jo definert som en umiddelbar muntlig beskjed.) For å gjøre det enkelt for legene, ba vi dem benytte MSIS-meldingsskjemaet for gruppe A-sykdommer for denne "varslingen". *Dermed ble det i praksis som om laboratoriebekreftet pandemisk influensa A(H1N1) var en gruppe A-sykdom i MSIS, men uten at den juridisk sett var det.*

Helsedirektoratet ba i brev av 3.8.2009 sykehusene om fortsatt å varsle oss telefonisk om alvorlige tilfeller (definert som overføring til intensivavdeling) og dødsfall som følge av ny influensa A(H1N1).

Den 30.10.2010 ba vi om at bare laboratoriene varslet. For tilfeller som førte til innleggelse på intensivavdeling eller dødsfall opprettholdt vi overfor sykehusene ønsket om telefonisk varsling.

Hvorfor ikke ordinær meldingsplikt (gruppe A) i MSIS?
Da denne nye sykdommen ble kjent i april 2009 og videre utover våren og sommeren 2009, så vi det som lite aktuelt å be departementet gjøre sykdommen ordinært meldingspliktig gruppe A i MSIS. Det var flere grunner for dette:

- Vi regnet med hundretusener av tilfeller etterhvert. Melding om alle disse ville ført til en helt uhåndterlig belastning på laboratoriene, legene og Folkehelseinstituttet. (MSIS håndterer normalt meldinger om ca 20 000 sykdomstilfeller i året.) Vi mente en slik ressursbruk ikke ville stå i forhold til nytten.
- Det ville bli en utfordring å definere hva som skulle meldes. Dersom vi begrenset det til laboratoriebekreftede tilfeller, ville meldingene utgjøre bare toppen av isfjellet, og de ville ikke være representative for alle tilfeller. For eksempel antok vi at personer fra risikogruppene og personer med mer uttalt sykdom i større grad ble testet og dermed laboratoriebekreftet.
- Vi mente vi kunne følge pandemiens utvikling i Norge gjennom melding som gruppe C-sykdom: 201 utpekte legekontorer melder hver uke hvor mange pasienter med influensaliknende sykdom (samt aldersgruppe) de har hatt siste uke samt totalt antall konsultasjoner. Dermed kan vi beskrive andel konsultasjoner (i prosent) som gjaldt influensaliknende sykdom. Dette er den normale måten å følge influensaepidemier på, og den som WHO ønsker data fra hvert år.

Microsoft Word-dokument

- Vi mente vi hadde et greitt system for å følge de første tilfellene i landet gjennom IHR-varsling (se over) og derfor ikke trengte MSIS-melding i tillegg. - Vi var redd for at meldingsplikt i MSIS ville være tidkrevende å avslutte dersom den først ble innført. Vi så for oss at kanskje sykdommen ble "hengende igjen" på lista over gruppe A-sykdommer lenge etter at vi hadde behov for meldingene, til irritasjon for helsetjenesten og oss. - I Pandemiplanen av 2006 var det ikke planlagt for at sykdommen skulle bli meldingspliktig til MSIS (gruppe A).	

Vurderinger og råd

Innhold	Dokumenter
Burde pandemisk influensa A(H1N1) vært gjort meldingspliktig til MSIS i gruppe A? I ettertid kan vi diskutere om sykdommen burde ha vært gjort meldingspliktig til MSIS i gruppe A, men begrenset til laboratoriebekreftede tilfeller. I de vurderingene vi gjorde våren og sommeren 2009, la vi nok for lite vekt på behovet for *å beskrive sykdommens natur*. (Vi var mer opptatt av oversikt over sykdommens ankomst og spredning i Norge; et behov som ble ivaretatt på andre måter.) De første beskrivelsene fra Mexico var misvisende og kunne ikke benyttes i risikovurdering. Også senere var det mangler i beskrivelsen av sykdomsspekteret. Vi undervurderte potensialet for å skaffe kunnskap om sykdommens følgetilstander gjennom kobling til helseregistrene. Videre overså vi potensialet for å måle effekt av vaksinasjon gjennom kobling av MSIS og SYSVAK. MSIS-forskriften sier at MSIS skal "legge grunnlaget for å: 1. beskrive forekomsten av smittsomme sykdommer over tid og etter geografiske og demografiske forhold, 2. oppdage og bidra til oppklaring av utbrudd av smittsomme sykdommer, 3. gi råd til publikum, helsepersonell og forvaltning om smitteverntiltak, 4. evaluere virkninger av smitteverntiltak og 5. drive, fremme og gi grunnlag for forskning om smittsomme sykdommers utbredelse og årsaker". Vi la altså våren/sommeren 2009 for lite vekt på punkt 4 og 5 i denne forsmålsbeskrivelsen. På den annen side: Vi samlet jo opplysninger gjennom IHR-varslene *som om sykdommen var meldingspliktig i MSIS*. Men vi overså utfordringen med at det ikke er et så solid fundament som i MSIS for videre oppbevaring og behandling av helseopplysninger samlet inn gjennom IHR-varsler.	
Bruk av opplysninger innsamlet med hjemmel i IHR-forskriften Vi sitter nå med lovlig innsamlede personidentifiserbare opplysninger om ca 15 000 personer som har hatt laboratoriebekreftet pandemisk influensa A(H1N1). IHR-forskriften gir et utilstrekkelig grunnlag for videre oppbevaring av	

opplysningene etter at ”smittesituasjonen er avklart” og et uavklart grunnlag for behandling av opplysningene i mellomtiden. Likevel vil det være svært nyttig å kunne benytte opplysningene for å skaffe mer kunnskap om denne sykdommens natur og om effekt av vaksinasjon. Det er viktig for oss, for WHO og for verdenssamfunnet. I Norge er vi i en unikt gunstig situasjon for å skaffe denne typen ny kunnskap fordi vi har en database over 15 000 personer med sikkert gjennomgått pandemisk influensa og muligheten til å koble dem til andre helseregistre. Pandemien er ikke over, og nye bølger kan ventes også her i landet. Derfor er ny kunnskap om sykdommens natur av stor nytte for den videre rådgivningen om forebygging. For eksempel: - Et viktig uavklart spørsmål er hvor alvorlig den pandemiske influensaen var for gravide kvinner. Hadde kvinner som gjennomgikk sykdommen, større risiko for å oppleve spontan abort, tidligfødsel og tidlig spedbarnsdød? Dette spørsmålet kan vi besvare gjennom å koble våre opplysninger om kvinner i fertil alder med opplysninger om svangerskaps- og fødselsrelaterte hendelser i Norsk pasientregister og Medisinsk fødselsregister. Her har vi allerede et prosjekt i gang, men avventer avklaring om bruk av disse opplysningene. - Det har vært antatt at akutte infeksjonssykdommer, som influensa, kan utløse nevrologiske sykdommer som Guillain-Barré syndrom (GBS) og myalgisk encefalomyelitt (ME/CFS). Stemmer dette, og hvor stor er i så fall risikoen? Dette spørsmålet kan vi besvare gjennom å koble våre opplysninger til opplysninger om disse sykdommene i Norsk pasientregister. - Siden (så å si) alle som ble vaksinert mot pandemisk influensa A(H1N1), ble registrert i SYSVAK, kan vi ved sammenholde SYSVAK med våre opplysninger for å vurdere hvor hyppig vaksinesvikt forekom. Dette kan bidra til å belyse effektiviteten av vaksinasjon.	
Innføre meldingsplikt til MSIS i gruppe A nå? Vi mener at det nå bør reetableres et behandlingsgrunnlag for opplysningene under MSIS gruppe A, jf MSIS-forskriften § 1-7, jf. § 1-2. Vi tror dette er lite problematisk. Datatilsynet har ved en rekke anledninger, når begrunnelsen er god, gitt etterfølgende behandlingsgrunnlag for personopplysninger som allerede er registrert og behandlet. Folkehelseinstituttet mener det kan være relevant å sammenligne dette med gamle data fra landsomfattende helseregistre, som instituttet og departementet har jobbet lenge med å konvertere til forskrift. Det er jo ikke aktuelt å slette disse og kun registrere fremtidige data. Dette er jo data som er innhentet under ett formål, men som over tid har fått en utvidet betydning. Videre bør sykdommen være meldingspliktig i gruppe A i MSIS framover, iallfall gjennom vintersesongen 2010-2011. Behovet for ny kunnskap eksisterer fortsatt, og pandemien er ikke over.	
Konklusjon Det er noen fordeler med å gjøre pandemisk influensa A(H1N1) meldingspliktig til MSIS i gruppe A med tilbakevirkning fra 24. april 2009:	

- Vi kan benytte de allerede innsamlede IHR-varslene til å skaffe ny kunnskap om *sykdommens natur* og om *effekt av forebyggingstiltak*, til nytte for Norge og for verdenssamfunnet. - Vi kan benytte fremtidig innsamlede opplysninger tilsvarende. - Det etableres et ryddig behandlingsgrunnlag, blant annet i forhold til personvern og sikkerhet, jf de strenge krav til informasjonssikkerhet og internkontroll som gjelder for de sentrale helsregistrene etter helseregisterloven § 8.	