

# Laga- og reglugerðarbreytingar – og hvað svo?

Þann 14. júní 2004 tóku gildi breytingar á sóttvarnalögum nr. 19/1997 (1). Breytingarnar sneru að ákvæðum um skráningu sýklalyfjanotkunar. Enda þótt nefndir alþingis sendi hagsmunaaðilum tillögur um lagabreytingar til umsagnar geta slíkar breytingar hæglega farið fram hjá mörgum þeim sem málið varða, einkum ef þær eru ekki til þess fallnar að valda deilum. Mikilvægt er að lækna viti af slíkum breytingum og ekki er síður mikilvægt að mönnum sé kunnugt um ástæður fyrir lagasetningunni en þær eru jafnan skýrðar í greinargerð með frumvörpum.

Ákvæðið í lögnum um skráningu á sýklalyfjanotkun á rót sína að rekja til erlends samstarfs. Væntanlega fer ekki fram hjá neinum að samningurinn um evrópska efnahagssvæðið (EES) og nán samskipti við Evrópusambandið (ESB) hafa mikil áhrif á starfsumhverfi okkar. Heilbrigðismál verða sífellt mikilvægari málaflökur innan ESB, einkum á sviði sóttvarna enda virða smitsjúkdómar engin landamæri. Innan ESB sem og annars staðar eru vaxandi áhyggjur vegna þróunar sýklalyfjaónæmis meðal sýkla sem ógnað geta heilsu manna. Óttast er að slíkt ónæmi takmarki meðferðarúrræði sem fyrir hendi eru. Talið er að náð en flókið samband sé á milli vaxandi notkunar sýklalyfja og útbreiðslu ónæmra sýkla gegn lyfjunum. Efasemdir eru um að hægt sé að komast fyrir vandann með því að þróa stöðugt ný sýklalyf. Því er talið nauðsynlegt að innan ESB séu til staðar vöktunarkerfi sem veita samanburðarhæfar upplýsingar um nýgengi og algengi ónæmra sýkla og veita jafnframt upplýsingar um notkun sýklalyfja (2). Vöktunarkerfin eiga því að verða tæki í baráttunni gegn sýklalyfjaónæmi með því að varpa ljósi á möguleg tengsl milli notkunar á sýklalyfjum og myndunar ónæmis. Einfaldast hefði verið að kveða á um slíka vöktun í reglugerð. Reglugerðir þurfa hins vegar að styðjast við lagaheimild. Því ákvað alþingi að tillögu ráðherra að sett yrðu ákvæði í sóttvarnalögum um notkun sýklalyfja. Vonast er til vöktunin leiði fyrir til aðgerða sem miða að skynsamlegri notkun sýklalyfja svo draga megi úr líkum á myndun sýklalyfjaónæmis.

Þótt lagabreytingar fari oft fram hjá mönnum gera reglugerðarbreytingar það líklega oftar. Í kjölfar þessa voru gerðar breytingar á reglugerð um skýrslugerð vegna smitsjúkdóma nr. 129/1999 (3) þar sem fram kemur að upplýsingum um sýklalyfjanotkun verður aflað annars vegar úr lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins vegna sjúklinga utan spítala og

hins vegar frá sjúkrastofnunum sem upplýsa um aðkeypt magn sýklalyfja og skiptingu þeirra á spítala-deildir þar sem það á við. Jafnframt var kveðið á um í reglugerðinni að skrá skyldi ónæmi sýkla fyrir sýklalyfjum. Þá var bætt við nokkrum sjúkdómum sem ber að tilkynna vegna samstarfs okkar við ríki ESB á sviði sóttvarna. Ástæðan er að á undanförunum árum hafa Evrópuríkin samræmt skráningar og vöktunarkerfi vegna smitsjúkdóma svo þau verði samanburðarhæf og nýtist aðildarríkjunum þegar atburðir verða sem snerta fleiri en eitt ríki. Hér á landi er lagastoð fyrir slíkum breytingum með reglugerð.

Síðast en ekki síst var sett ákvæði í reglugerðina um skráningu aðgerðatengdrasýkinga í heilbrigðisþjónustunni. Sýkingar á sjúkrastofnunum (spítalasýkingar) eru vel þekkt vandamál og er skráning þeirra talin mikilvert tæki til að greina vandann sem af slíkum sýkingum stafar og til að geta gripið til sóttvarnaráðstafana. Á Íslandi hefur borið á vaxandi vanda vegna þessara sýkinga og er skemmst er að minnst þess að yfirlæknir smitsjúkdómadeildar Landspítala ritaði grein í Læknablaðið í fyrra þar sem hann benti á ófullnægjandi hreinlætisaðstöðu á spítalanum sem gæti stuðlað að útbreiðslu sýkinga innan stofnunarinnar (4). Tók sóttvarnalæknir undir þessi sjónarmið og benti á að sýkingavarnasjónarmið þyrftu að hafa forgang í hönnun nýs spítala (5). Í umræðunni sem fór fram í kjölfar þessara skrifa var réttilega bent á að upplýsingar vantaði um spítalasýkingar og áhrif þeirra á velferð sjúklinga og kostnað heilbrigðisþjónustunnar. Því er tímabært að skylda skráningu sýkinga innan heilbrigðisþjónustunnar sem nefndar eru aðgerðartengdar sýkingar í reglugerðinni því slíkar sýkingar eru ekki einungis bundnar við sjúkrahús. Brýnt er að leita skilvirkra leiða til slíkrar skráningar.

Skömmu áður en breyting varð á sóttvarnalögum um setti ráðherra reglugerð um starfsemi rannsóknastofa sem stunda greiningu á sjúkdómum sem sóttvarnalög taka til og ætlast er til að verði sett (6). En til hvers? Auðvitað er mikilvægt að rannsóknarstofur gefi áreiðanlegar niðurstöður svo greining sé ábyggileg og ákvarðanir lækna byggist á traustum grunni. Það sem er sérstakt við greiningu á tilkynningaskyldum sjúkdómum er að ákvarðanir sem teknar eru og byggjast á rannsóknarniðurstöðu geta haft viðtækar afleiðingar í för með sér, svo sem frelsisskerðingu, rakningu smitleiða og skyldu annarra til að koma til læknisskoðunar.



Haraldur Briem

Höfundur er sóttvarnalæknir.

Hvað er svo framundan? Eins og fæstum mun kunnugt þá mótar sóttvarnaráð stefnu í sóttvörnum og er heilbrigðisyfirvöldum til ráðgjafar um aðgerðir til varnar útbreiðslu smitsjúkdóma. Á undanförunum misserum hefur ráðið fjallað um ýmis mál sem vænta má að leiði til tillagna um setningu reglugerða. Hæst ber tillögugerð varðandi göngudeildir smitsjúkdóma, lækni- og dvalarleyfisumsækjendum með tilliti til sóttvarna og skimanir í mæðravernd vegna alvarlegra smitsjúkdóma. Lengi hefur verið skimað fyrir sárásótt og rauðum hundum í mæðravernd og ekki gerðar athugasemdir við það. Þá hefur skimun vegna lifrabólgu B og HIV verið boðin varðandi mæðrum í um langt árabil en nokkur misbrestur hefur verið á að henni hafi verið framfylgt sem skyldi hin síðari ár. Ætla má að kostnaður skipti þar máli. Rannsóknarstofa Landspítala í veirufraði bauð upphaflega þessar rannsóknir heilbrigðisstofnunum að kostnaðarlausu en ákvað síðar fyrirvaralaust að innheimta þann kostnað. Því er mikilvægt að tekin sé ákvörðun um hvaða sjúkdómar það eru sem skima skal eftir og skilgreint sé hvar kostnaður fellur. Réttur varðandi barna má ekki verða fyrir borð borinn. Það er nauðsynlegt að skimun meðal barnshafandi kvenna, sem leiðir til þess að hægt sé að verja barn gegn alvarlegum smitsjúkdómum, sé eðlilegt verklag í mæðravernd og óháð duttlungum. Ein leið til þess að slík skimun nái til sem flestra er að hún sé ávallt gerð nema að varðandi móðir neiti henni sérstaklega.

Ekki er hægt að ljúka þessari umfjöllun um lög og reglur um smitsjúkdóma nema að geta um breytingartillögur á alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni (IHR – International Health Regulations) sem Alþjóðaheilbrigðisstofnunin (WHO) hefur unnið að á undanförunum árum. Á þessu ári fóru fram ítarlegar samræður um reglugerðina í öllum álfum heimsins sem falla undir starfsvæði WHO. Í lok september á þessu ári lágu fyrir lokadrög að IHR (7) og fyrstu tvær vikurnar í nóvember síðastliðnum komu fulltrúar stjórnvalda 192 aðildarríkja saman í höfuðstöðvum WHO í Genf til að ganga frá þessum alþjóðasamningi sem leggja skyldi fyrir fund framkvæmdastjórnar WHO sem haldinn verður í janúar 2005. Síðan var ætlunin að leggja samninginn um IHR fyrir þing stofnunarinnar (WHA – World Health Assembly) sem haldið verður í maí 2005. Fundurinn í Genf fór öðruvísi en ætlað var. Lítið sáttarhljóð var í fundarmönnum og lítið um

málamiðlanir. Tekist var á um stór mál og smá. Meðin átökin stóðu um sjálfsákvörðunarrétt þjóða, valdsvið aðalframkvæmdastjóra WHO, nefnda og ráðgjafahópa hans og pólitískt hlutverk þeirra. Þá voru átök um ákvörðunarferli sem leiðir til viðvörðunar um atburði sem valdið geta alþjóðlegri útbreiðslu sjúkdóma. Snerust deilurnar um það hvort ákvörðunarferlið ætti að byggjast á lýsingu á atburði (algörípma) eða hvort fyrir ætti að liggja listi með sjúkdómum sem bæri að tilkynna eða hvort tveggja. Það blasir við að ekki er hægt að styðjast við tæmandi lista um sjúkdóma, einkum með tilliti þeirrar reynslu sem við höfum af alnæmi og HABL faraldrinum en í upphafi var þar um nýja og áður óþekkt sjúkdóma að ræða. Fram kom hjá sumum fulltrúum sem studdu lista yfir sjúkdóma að þeir treystu ekki öllum fyrir því að nota algörípmann rétt. Hjá öðrum fulltrúum, einkum frá þróunarríkjum, var því haldið fram að slíkur listi væri nauðsynlegur til að fá pólitískan og efnahagslegan stuðning fyrir sóttvarnaráðstöfunum. Reglugerðin fjallar fyrst og fremst um smitsjúkdóma en einnig um önnur vandamál sem geta náð alþjóðlegri útbreiðslu einkum af völdum eiturefna og geislavirkra efni. Til eru aðrir sáttmálar sem fjalla um eiturefni og geislavirk efni en rétt þykir að halda þeim innan gildissviðs reglugerðarinnar vegna þess að WHO fjallar um afleiðingar þeirra og viðbrögð heilbrigðisþjónustunnar við þeim. Um það voru fundarmenn sammála. Pungt var yfir mönnum í lok fundarinnar en ákveðið var að gera úrslitartilraun til að ná sáttum í febrúar 2005 svo WHA geti fjallað um reglugerðina á fundi sínum í maí 2005 og vonandi samþykkt hana þá. Reglugerðin öðlast svo lagagildi ári síðar en á þeim tíma hafa aðildarríki WHO möguleika á því að gera fyrirvara við tiltekin ákvæði eða hafna IHR.

Þessi væntanlega alþjóðareglugerð er nefnd hér vegna þess að hún mun óhjákvæmilega hafa áhrif á okkar eigin laga- og reglugerðarsetningu á komandi misserum verði hún samþykkt.

## Heimildir

1. [www.althingi.is](http://www.althingi.is)
2. <http://europa.eu.int>
3. [www.reglugerd.is](http://www.reglugerd.is)
4. [www.laeknabladid.is](http://www.laeknabladid.is)
5. [www.laeknabladid.is](http://www.laeknabladid.is)
6. [www.reglugerd.is](http://www.reglugerd.is)
7. [www.who.int](http://www.who.int)