

Udskriftsdato: 20. december 2025

VEJ nr 9882 af 01/11/2023 (Gældende)

Vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme Vejledning til læger, behandlingssteder og laboratorier

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundhedsmin.,
Sundhedsstyrelsen, j.nr. 05-0699-16

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 865 af 20/06/2025

Vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme

Vejledning til læger, behandlingssteder og laboratorier

Indholdsfortegnelse

Forord

1. Introduktion

2. Baggrund

3. Formål

4. Opbygning af anmeldesystemet

5. Den behandlende læges opgaver

5.1. Telefonisk anmeldelse (liste 1a)

5.2. Telefonisk anmeldelse af sygdomme på liste 1b hos børn og ansatte i dagtilbud

5.3. Skriftlig anmeldelse (liste 1a, 1b og 1c)

5.4. Anmeldelse af sygdomme hos afdøde

6. Behandlingsstedernes opgaver

6.1. Videregivelse af supplerende oplysninger efter anmeldelse

7. Laboratoriernes opgaver

7.1. Anmeldelse af prøveresultater og supplerende oplysninger

7.2. Laboratoriernes indsendelse af isolater eller andet biologisk materiale

8. Anmeldelse i forbindelse med screening af gravide

9. Anmeldelse i forbindelse med screening af donorer

10. De centrale sundhedsmyndigheders opgaver

10.1. Statens Serum Instituts opgaver

10.2. Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver

Bilag 1: Kriterier for klinisk anmeldelse af sygdomme på bekendtgørelsens liste 1a, 1b og 1c

Bilag 2: Mikroorganismer med indsendelsespligt af isolater mv. til Statens Serum Institut

Bilag 3: Kontaktadresser

Forord

Et godt datagrundlag er afgørende for effektiv overvågning og bekæmpelse af smitsomme sygdomme. Vi har omfattende og let tilgængelige sundhedsregistre i Danmark og ved at sammenkoble disse, kan vi

overvåge forekomst og udbredelse af smitsomme sygdomme. Dette var særlig tydeligt under covid-19 pandemien. Ved brug af vores sundhedsregistre kunne vi i Danmark følge tæt med i epidemiens udbredelse og på et solidt grundlag målrette indsatser for at forebygge smittespredning og derved undgå overbelastning af sundhedsvæsenet.

Til hverdag sørger overvågningen for at vi kan identificere og bekæmpe udbrud af smitte gennem fødevarer og forebygge spredning af alvorlige smitsomme sygdomme blandt børn.

Det er en forudsætning for en det nationale overblik, at læger og laboratorier anmelder de sygdomstilfælde, som de finder, til de relevante centrale sundhedsmyndigheder. Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed har i en årrække arbejdet på at revidere og modernisere anmeldesystemet. Der er nu indført en elektronisk anmeldelsesløsning for skriftlige anmeldelser og en automatiseret anmeldelse for laboratorier, der er ved at blive udvidet og gjort klar til anvendelse i overvågningen.

Der er endvidere udarbejdet en ny anmeldebekendtgørelse, hvor reglerne for anmeldelse er gjort mere overskuelige og tidssvarende. Denne vejledning forklarer og præciserer de procedurer og kriterier for anmeldelse, der er overordnet beskrevet i bekendtgørelsen, og skal således tjene som en hjælp for læger og laboratorier til at forstå og udføre deres opgaver i forhold til anmeldelse af smitsomme sygdomme.

Sundhedsstyrelsen forventer, at de nye regler og procedurer for anmeldelse vil sikre en mere fyldestgørende, tidstro og effektiv overvågning af smitsomme sygdomme i Danmark, og dermed bidrage til at vi kan styrke indsatserne for forebyggelse og håndtering af sygdomsudbrud.

Kirstine Moll Harboe

Konstitueret enhedschef, Beredskab og Smitsomme sygdomme

1. Introduktion

Vejledningen er skrevet i tilslutning til bekendtgørelse om anmeldelse af smitsomme sygdomme.

Vejledningen uddyber og beskriver indholdet i opgaverne i bekendtgørelsen, herunder formål, procedurer og hvilke oplysninger der skal videreformidles og hvordan. Desuden er beskrevet nærmere kriterier for anmeldelse. Til vejledningen er knyttet en række bilag, som fremgår af bilagsfortegnelsen. Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut holder løbende bilagene opdateret på deres respektive hjemmesider. På Statens Serums Instituts hjemmeside findes desuden detaljeret information om indsendelse af isolater eller andet biologisk materiale herunder i visse tilfælde primærprøver (<https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning>).

Vejledningen præciserer bekendtgørelsens krav til anmeldelse samt til den omhu og samvittighedsfuldhed, som autoriserede sundhedspersoner under udøvelsen af deres virksomhed er forpligtet til at udvise i forbindelse med anmeldelse af smitsomme sygdomme, jf. autorisationslovens § 17.

Ifølge autorisationslovens § 19 er en autoriseret sundhedsperson forpligtet til at afgive de indberetninger og anmeldelser, som af hensyn til den offentlige sundhed afkræves vedkommende af sundhedsmyndighederne, og til at opfylde den oplysnings- og indberetningspligt, der i øvrigt påhviler vedkommende efter lovgivningen.

Ved en smitsom sygdom forstås ifølge epidemilovens § 2, stk. 2 en sygdom eller en tilstand, som er forårsaget af mikroorganismer eller andre smitstoffer, som kan overføres fra, til eller imellem mennesker. Hvilke specifikke sygdomme/tilstande der skal anmeldes fremgår af listerne i bekendtgørelsen. Opførelsen i listerne medfører, jf. lovens § 2, stk. 5 og bekendtgørelse om smitsomme sygdomme, at de angivne sygdomme defineres som smitsomme sygdomme i epidemilovens forstand og omfattes af dennes bestemmelser.

Samtidig med offentliggørelse af indeværende vejledning ophæves Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 60 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv. Endvidere ophæves Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 54 af 7. maj 1997 om lægers anmeldelse af Creutzfeldt-Jakob sygdom og beslægtede spongiforme encefalopatier og Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 75 af 27. juni 2003 om lægers anmeldelse af Svær Akut Respiratorisk Syndrom (SARS).

2. Baggrund

Det er en forudsætning for at kunne iværksætte forebyggende indsatser mod smitsomme sygdomme, at sygdomstilfælde anmeldes til sundhedsmyndighederne og at forekomsten af sygdommene løbende overvåges. Hidtil har grundlaget for dette været lægers og laboratoriers aktive anmeldelse af sygdomstilfælde og fund af mikroorganismer.

Med udviklingen af den nationale laboratedatabase, Den danske mikrobiologidatabase (MiBa), er der skabt mulighed for at bygge mere af den nationale overvågning på de laboratedata, som de klinisk mikrobiologiske afdelinger indberetter til MiBa. Laboratedata som andre laboratorier, herunder Kliniske Biokemiske Afdelinger og Kliniske Immunologiske Afdelinger, indberetter til andre databaser (herunder Laboratedatabanken), bliver fremover overført til MiBa, så laboratorieovervågningen bliver komplet.

Dermed øges kvaliteten af den nationale overvågning, idet der rutinemæssigt vil foreligge oplysninger om, hvordan den mikrobiologiske diagnose er stillet, hvilket laboratorium, der har udført analysen og hvem, der har rekvireret undersøgelsen. Oplysninger fra MiBa indhentes automatisk og løbende af Statens Serum Institut. Samtidig er det på sigt hensigten at ophæve kravet om, at laboratorierne skal indsende lister over forekomst af diverse mikroorganismer på uge- eller månedsbasis til Statens Serum Institut.

En fuldkommen laboratorieovervågning vil kræve implementering af nye MedCom-standarder og integration af andre laboratiemeldesystemer i MiBa. Det er en proces der vil tage tid, og der er derfor en overgangsperiode, hvor laboratorieovervågningen for visse sygdomme/tilstande for at være komplet kræver, at der fortsat opretholdes de nu gældende aftaler, der er mellem laboratorierne og SSI om indsendelse af lister over visse mikroorganismer.

Det er tilstræbt, at så mange sygdomme/tilstande som muligt alene overvåges ved hjælp af data fra laboratorier, men for visse sygdomme/tilstande er rettidige oplysninger fra den behandlende læge dog stadig afgørende for, at der kan iværksættes de nødvendige forebyggende foranstaltninger, ligesom visse sygdomme alene kan diagnosticeres ud fra det kliniske billede. Derfor er der en række sygdomme/tilstande, der udover at være laboratorieovervågede, også er telefonisk anmeldelsespligtige og/eller skriftlig anmeldelsespligtige. Den skriftlige anmeldelse, der tidligere foregik på papirblanketter, foregår fremover via Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem (SEI2).

Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut kan desuden i konkrete tilfælde indhente visse supplerende oplysninger fra behandlingssteder, både om skriftligt anmeldte og laboratorieanmeldte tilfælde, når det vurderes nødvendigt for overvågning og bekæmpelse af sygdommen/tilstanden.

Laboratoriernes indsendelse af isolater og andet biologisk materiale, herunder i visse tilfælde primærprøver, har tidligere delvist bygget på frivillige ordninger og delvist på lovpligtige ordninger. En del af de frivillige ordninger for indsendelse gøres nu obligatoriske, mens andre forbliver frivillige. Desuden er der indført krav om indsendelse af isolater for nye mikroorganismer. Dette er på baggrund af udviklingen inden for diagnostik, hvor blandt andet helgenomsekventering muliggør forbedret overvågning og udbrudsdetektion og -håndtering.

For at supplere ovenstående overvågningsdata indhenter Statens Serum Institut desuden med hjemmel i sundhedslovens § 222 og de databeskyttelsesretslige regler relevante supplerende oplysninger fra offentlige registre i det omfang, det er nødvendigt for overvågning og bekæmpelse af sygdomme, der fremgår af bekendtgørelsen.

3. Formål

Det overordnede formål med anmeldepligten er løbende at skabe et datagrundlag til brug for, at de centrale sundhedsmyndigheder (i denne sammenhæng Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut) kan iværksætte eller målrette forebyggende indsatser mod smitsomme sygdomme. Der kan være forskellige årsager til, at en sygdom eller tilstand er medtaget i meldesystemet. Således kan anmeldelsen understøtte, at sundhedsmyndighederne kan:

- Rettidigt erkende sygdomsudbrud
- Rettidigt erkende tilfælde af sygdomme/tilstande, hvor der er behov for afgrænsning af kontakter og iværksættelse af rådgivning og forebyggende foranstaltninger, fx forebyggende behandling, jf. specifikke vejledninger og retningslinjer om håndtering (Som eksempler kan nævnes Sundhedsstyrelsens vejledning om forebyggelse ved tilfælde af meningokoksygdom (<https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2017/Vejledning-om-forebyggelse-ved-tilfaelde-af-meningokoksygdom>) eller retningslinjer for håndtering af ebolavirus sygdom (<https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Retningslinje-for-haandtering-af-ebolavirus-sygdom>))
- Overvåge effekt af iværksatte forebyggende foranstaltninger
- Overvåge effekt af infektionshygiejniske tiltag på hospitaler
- Overvåge vaccinationsprogrammer
- Overvåge forekomst af smitsomme sygdomme i relation til fx særlige udsatte befolkningsgrupper eller som resultat af sygdomsspredning fra dyr eller miljø, klimaforandringer eller rejseaktivitet
- Overvåge mikrobiologisk udvikling herunder resistensmønstre
- Opfylde internationale krav til overvågning (jf. fx EU's zoonose direktiv, EU's forordning om grænseoverskridende sundhedstrusler eller WHO/IHR)

4. Opbygning af anmeldesystemet

Oversigt over hvem der anmelder, hvordan og til hvem

Oversigt over hvem der anmelder, hvordan og til hvem
--

Liste	Fra	Måde	Til
Liste 1a*	Behandelende læge	Telefonisk + Skriftligt	STPS + SSI
Liste 1b**	Behandelende læge	Skriftligt	STPS + SSI
Liste 1c***	Behandelende læge	Skriftligt	SSI
Liste 2****	Laboratorier	MiBa	SSI
* <u>Liste 1a</u>: Sygdomme skal anmeldes telefonisk af den behandelende læge til Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst/Vest (STPS) nærmest patientens opholdssted og skriftligt til Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst/Vest via SEI2. ** <u>Liste 1b</u>: Sygdomme skal anmeldes skriftligt af den behandelende læge til Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst/Vest via SEI2. NB: Hvis sygdommen forekommer hos et barn i dagtilbud eller en ansat i dagtilbud med tæt kontakt til børn, skal tilfældet tillige anmeldes telefonisk førstkommande hverdag til Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst/Vest. *** <u>Liste 1c</u>: Sygdomme skal alene anmeldes skriftligt af den behandelende læge til Statens Serum Institut via SEI2. **** <u>Liste 2</u>: Prøvesvar og supplerende oplysninger anmeldes alene af laboratorier til Statens Serum Institut. Herudover leverer laboratorierne også data til Statens Serum Institut for mikroorganismer omfattet af liste 1a, 1b og 1c.			

Anmeldesystemet er opbygget af liste 1 og liste 2. Liste 1 er underopdelt på 3 lister: 1a, 1b og 1c.

Hvilke sygdomme eller tilstande, der er på hvilke lister fremgår af bilag til bekendtgørelsen. Sygdomme/tilstande fremgår kun af én af listerne 1a, 1b, 1c eller 2. De vigtigste begrundelser for sygdomme/tilstandes indplacering er:

- Liste 1a: Indsats fra Styrelsen for Patientsikkerhed kan være umiddelbart påkrævet, fx tilbud om forebyggende behandling til kontakter ved meningokoksygdom
- Liste 1b: Indsats fra Styrelsen for Patientsikkerhed kan være påkrævet, især ved udbrud, fx tilbud om forebyggende vaccination til kontakter ved hepatitis A.
- Liste 1c: Overvågning af eksisterende forebyggende indsatser: fx screening af gravide og indsatser mod seksuelt overførte sygdomme; hertil kommer overvågning af sygdomme, der diagnosticeres klinisk (og derfor ikke kan overvåges på liste 2), men hvor der ikke er behov for anmeldelse til Styrelsen for Patientsikkerhed mhp. forebyggende indsats.
- Liste 2: Basisovervågning af udbrud, børnevaccinationsprogram, importerede tilfælde, resistens, hospitalserhvervede infektioner, vektorbårne sygdomme mv.

Listerne 1a, 1b, 1c indeholder sygdomme, hvor det er nødvendigt, at de behandelende læger bidrager med oplysninger, fordi de ønskede oplysninger kun kan fås, når man har den kliniske kontakt. Dette gælder også for infektioner påvist i forbindelse med blod- eller vævsdonation.

For visse sygdomme/mikroorganismer på listerne 1a, 1b, 1c eller 2 er angivet en stjerne (*), der indikerer, at der skal indsendes isolater, andet biologisk materiale, herunder i visse tilfælde primærprøver, eller evt. særlige prøveresultater til Statens Serum Institut.

Oversigt over kriterier for anmeldelse af de enkelte sygdomme på bekendtgørelsens liste 1a, 1b og 1c fremgår af Bilag 1 til denne vejledning.

Anmeldelse skal foretages, så snart kriterierne for anmeldelse af sygdommen vurderes at være opfyldt, jf. denne vejlednings Bilag 1. Sygdomme på liste 1a skal i mange tilfælde anmeldes ved klinisk mistanke, dvs. der skal ikke afventes laboratorieverifikation.

Kriterier for laboratoriers anmeldelse af mikroorganismer på liste 2 er påvisning af mikroorganisme, omfattende alle diagnostiske metoder inkl. mikroskopi, dyrkning, påvisning af antigen, påvisning af nukleinsyre eller proteinanalyse, helgenom-sekventering mv. og/eller påvisning af specifikke antistoffer. En oversigt over kriterier for indsendelse af isolater mv. på liste 2 fremgår af Bilag 2 til denne vejledning. Tekniske detaljer vedrørende indsendelsen af isolater, fx hvilket prøvemateriale, der ønskes indsendt, fremgår af Statens Serum Instituts hjemmeside (<https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning>).

5. Den behandlende læges opgaver

Den behandlende læge er den læge, der har eller har haft patienten i behandling for den pågældende sygdom, og som har ansvaret for anmeldelsen. Ofte vil flere læger være involveret i behandling af patienten, men det vil som udgangspunkt være den, der har det mest direkte behandlingsansvar og som stiller diagnosen/rejser mistanken, der har ansvaret for anmeldelse.

Såfremt en sygdom mistænkes eller konstateres efter dødens indtræden er ansvaret for anmeldelse beskrevet i afsnit 5.4.

Er en læge i tvivl om ansvaret for anmeldelse, bør lægen afklare dette med øvrige involverede læger. Det er hensigtsmæssigt, at det noteres i patientjournalen, at anmeldelse er foretaget.

Anmeldelsen kan delegeres til andre (herunder læger og andre faggrupper, evt. også på andre afdelinger, fx hygiejneenheden), men lægen, der har ansvar for anmeldelse, skal sikre sig, at alle relevante oplysninger videregives.

Det er hensigtsmæssigt, at behandlingssteder udfærdiger skriftlige instrukser for håndtering af anmeldelser. Sådanne instrukser bør især foreligge, hvor der rutinemæssigt sker delegering af anmeldelse.

Ansvar for anmeldelse af sygdomme på liste 1a

Ved disse sygdomme vil det typisk være den første læge, der har vurderet patienten i fx en akutmodtagelse, der er nærmest til at foretage anmeldelsen. Såfremt behandlingsansvaret umiddelbart skifter, fx fra akutmodtagelse til infektionsmedicinsk specialafdeling, kan det aftales, at anmeldelse foretages af en læge på den modtagende afdeling.

Hvis fx en akutlæge eller vagtlæge initialt behandler patienten i forbindelse med behandling udenfor sygehus, og patienten umiddelbart indlægges på et sygehus, påhviler anmeldelsen den behandlende læge på sygehuset.

Den skriftlige anmeldelse skal ikke nødvendigvis foretages af samme læge som den telefoniske.

Ansvar for anmeldelse af sygdomme på liste 1b og 1c

Ved disse sygdomme vil det typisk være den behandlende læge, der modtager laboratorieverification af diagnosen eksempelvis i forbindelse med konsultation eller stuegang, der er nærmest til at foretage anmeldelsen. En læge, der fx kort gennemgår prøvesvar i en vagt, men ikke eller kun kortvarigt ser patienten fysisk, vil som udgangspunkt ikke skulle foretage anmeldelsen. Det kan aftales på behandlingsstedet, at anmeldelse foretages af en læge med overordnet ansvar for behandlingsplan mv. for patienten.

Telefonisk anmeldelse (liste 1a)

Sygdomme på liste 1a anmeldes straks telefonisk til Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS), Tilsyn og Rådgivning Øst/Vest nærmest patientens opholdssted. Telefonnumre fremgår af Bilag 3.

Kriterier for anmeldelse fremgår af Bilag 1. Anmeldelse af sygdomme på liste 1a skal i mange tilfælde ske på klinisk mistanke og ikke afvente laboratorieverification, men anmeldelse skal ikke forsinke nødvendig behandling og diagnostik mv. Formålet er at sikre rettidig inddragelse af sundhedsmyndighederne i tilfælde, hvor der kan blive behov for umiddelbare foranstaltninger, fx forebyggende behandling til nære kontakter.

5.2. Telefonisk anmeldelse af sygdomme på liste 1b hos børn og ansatte i dagtilbud

Sygdomme på liste 1b skal i tillæg til den skriftlige anmeldelse anmeldes telefonisk førstkommande hverdag, hvis patienten er et barn i dagtilbud (daginstitution, dagpleje el.lign.) eller en ansat i dagtilbud med tæt kontakt til børn. Formålet er at sikre, at der hurtigt kan iværksættes relevante foranstaltninger for at hindre smittespredning blandt øvrige børn i dagtilbuddet.

5.3. Skriftlig anmeldelse (liste 1a, 1b og 1c)

Skriftlig anmeldelse (liste 1a, 1b og 1c), foretages enten på den kliniske mistanke eller når der foreligger et laboratoriesvar. Dette fremgår af kriterierne for anmeldelse af de enkelte infektioner, se Bilag 1. For sygdomme på liste 1a skal skriftlig anmeldelse ske snarest muligt og indenfor 24 timer, med mindre mistanken umiddelbart afkræftes. For sygdomme på liste 1b og 1c skal skriftlig anmeldelse ske snarest muligt og uden unødigt forsinkelse.

Lægerne skal indberette de anmeldelsespligtige sygdomme via Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem (SEI2) på det elektroniske skema ”Smitsomme sygdomme”. Skemaet tilpasses automatisk til den sygdom der indberettes, så der kun spørges til kliniske og epidemiologiske oplysninger (eksempelvis smitteforhold, institutionstilknytning, risikofaktorer, rejseanamnese og vaccinationsoplysninger), der er relevante for netop den sygdom. På Statens Serum Instituts hjemmeside findes en vejledning til elektronisk indberetning af smitsomme sygdomme samt et link til skemaet i SEI2 (<https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning>).

MRSA er den eneste sygdom, som ikke indberettes via ”Smitsomme sygdomme”-skemaet, men i et separat ”MRSA”-skema, også i SEI2. Indberetning af MRSA adskiller sig fra de andre anmeldelsespligtige sygdomme ved, at fund af en ny type MRSA hos en given person automatisk udløser, at rekvirerende læge adviseres om fundet. Dette sker via en mail fra SSI’s laboratorium (der kan på SSI’s hjemmeside <https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning> findes en vejledning til elektronisk indberetning af MRSA samt et link til skemaet i SEI2).

Ved indberetning i SEI2 tilgår anmeldelsen automatisk Statens Serum Institut, og for de sygdomme, hvor det er relevant (liste 1a og 1b), også Styrelsen for Patientsikkerhed. Såfremt relevante oplysninger mangler i anmeldelsen, kan Statens Serum Institut eller Styrelsen for Patientsikkerhed kontakte lægen. Lægen er forpligtet til at afgive sådanne oplysninger, også hvis patienten ikke aktuelt er i behandling hos den læge, der har adgang til de relevante oplysninger.

For visse mikroorganismer vil der allerede ved rekvirering af laboratorieprøver være et felt (en såkaldt prompt), hvor lægen skal udfylde supplerende oplysninger. Især smitteland er vigtig oplysning i overvågningen af en række sygdomme/mikroorganismer fx malaria og Shigella/EIEC.

5.4. Anmeldelse af sygdomme hos afdøde

Såfremt en sygdom først mistænkes eller konstateres efter dødens indtræden, skal den anmeldes på samme vis som beskrevet i det ovenstående. Dette gælder både i forbindelse med retslægeligt og almindeligt ligsyn, donation fra afdøde eller obduktion. Ansvar for anmeldelse fremgår af nedenstående tabel:

Situation hvor sygdommen mistænkes eller konstateres	Ansvar for anmeldelse
Almindeligt ligsyn	Ligsynsgående læge (der skriver dødsattesten)
Retslægeligt ligsyn	Ligsynsgående læge (der skriver dødsattesten)
Obduktion (både sundhedsfaglig og retslægelig)	Obducenten
Undersøgelse af blod eller væv fra afdøde ifm. donationsforløb	Laboratoriet der forestår analysen

6. Behandlingsstedernes opgaver

I nogle tilfælde kan de centrale sundhedsmyndigheder have behov for at indhente supplerende oplysninger efter anmeldelse. Det vil ikke nødvendigvis være muligt at kontakte den anmeldende læge, eller der kan være tale om en sygdom, der kun er anmeldt af laboratorie. I disse tilfælde påhviler det behandlingsstedet, hvor patienten har været behandlet, at videregive oplysningerne.

6.1. Videregivelse af supplerende oplysninger efter anmeldelse

Såfremt Statens Serum Institut i konkrete tilfælde vurderer, at der af hensyn til smitteovervågning og sygdomsbekæmpelse er behov for supplerende oplysninger vedrørende patienter med anmeldte sygdomme på liste 2 skal behandlingsstedet (klinik/sygehus eller sygehusafdeling), hvor patienten har været behandlet, på forespørgsel videregive disse, i det omfang oplysningerne er omfattet af anmeldepligt jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 6. Det kan eksempelvis være oplysninger om, hvorvidt personen har rejst forud

for sygdomstilfældet. Ledelsen skal udpege en læge til at videregive oplysningerne, i det omfang dette kræver lægefaglig indsigt. Det er hensigtsmæssigt, at der er tale om en læge, der har behandlet patienten, i det omfang dette er muligt.

Videregivelsen af oplysningerne kan delegeres til andre som beskrevet i kapitel 5. Det kan således aftales på behandlingsstedet, at oplysningerne videregives af fx en anden afdeling end den, hvor patienten har været indlagt, hvis dette findes hensigtsmæssigt, fx af hensyn til koordinering af udbrudshåndtering.

I særlige tilfælde skal behandlingssteder endvidere udlevere supplerende oplysninger til Statens Serum Institut eller Styrelsen for Patientsikkerhed ud over de oplysninger, der er nævnt i bekendtgørelsens § 2, stk. 6. Dette gælder anmeldte sygdomme på både liste 1a, 1b, 1c og 2 og er beskrevet i bekendtgørelsens §§ 11-12:

- Til Statens Serum Institut: når SSI i særlige tilfælde og efter meddelelse fra Sundhedsstyrelsen vurderer det nødvendigt og proportionalt af hensyn til bekæmpelse af et konkret, alvorligt udbrud af en smitsom sygdom.
- Til Styrelsen for Patientsikkerhed: når det er nødvendigt for Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om foranstaltninger efter epidemilovens kapitel 5 eller om der skal ske obduktion efter epidemilovens § 47 (gælder kun alment farlige sygdomme, jf. bekendtgørelse om alment farlige sygdomme)

Behandlingssteder skal endvidere på forespørgsel af Statens Serum Institut videregive oplysninger vedrørende hvilken behandling, der er givet til patienter eller afdøde med anmeldte sygdomme der fremgår af liste 1a, 1b, 1c og 2, og effekt af behandlingen, når Statens Serum Institut i konkrete tilfælde vurderer det nødvendigt af hensyn til overvågning og bekæmpelse af de angivne sygdomme. Dette fremgår af bekendtgørelsens § 10. Denne bestemmelse er primært relevant for at kunne overvåge udfald af tuberkulosebehandling. For patienter anmeldt med tuberkulose vil Statens Serum Institut en måned efter forventet afsluttet behandling forespørge behandlende afdeling om følgende oplysninger vedrørende behandling: dato for behandlingsstart og -ophør samt behandlingsudfald. Oplysningerne videregives ved at redigere den tidligere indsendte anmeldelse i SEI2.

Skema over definitioner på behandlingsudfald og guide til indberetningen af behandlingsoplysninger i SEI2 vil være at finde på Statens Serum Instituts hjemmeside.

7. Laboratoriernes opgaver

Laboratorierne har dels til opgave løbende at anmelde prøveresultater, og supplerende oplysninger vedrørende prøveresultater, vedrørende sygdomme/mikroorganismer omfattet af liste 1a, 1b, 1c og 2 til Statens Serum Institut, og dels at indsende isolater eller andet biologisk materiale ved fund af visse mikroorganismer.

7.1. Anmeldelse af prøveresultater og supplerende oplysninger

Alle laboratorier i Danmark, der udfører analyser til påvisning af sygdomme/ mikroorganismer på liste 1a, 1b, 1b og 2 skal anmelde prøveresultater og supplerende oplysninger til Statens Serum Institut. For at laboratoriernes indberetning og dermed overvågningen kan blive automatiseret, kræves det, at laboratorieprøveresultater rapporteres med standardiseret struktur og kodning. Sundhedsdatastyrelsen fastlægger krav herom jvf. bekendtgørelse om standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Dette omfatter også prøvesvar, der er omfattet af et negativt samtykke fra patienten. Overførslen af laboratoriedata skal

ske tidstro og ved brug af gældende national standard-overførselsprotokol jf. Sundhedsdatastyrelsens ”Katalog over it-standarder på Sundhedsområdet”.

Alle de Klinisk Mikrobiologiske Afdelinger skal anmelde alle prøveresultater til MiBa som hidtil.

For Klinisk Biokemiske Afdelinger og Klinisk Immunologiske Afdelinger, herunder vævscentre med tilladelse til smittemarkørtestning af donorer, der anmelder prøveresultater til Laboratedatabanken (administreres af Region Nordjylland) indebærer de nye regler ikke ændringer ift. hidtidig praksis. Statens Serum Institut vil overføre relevant data fra Laboratedatabanken til MiBa. De prøveresultater som Statens Serum Institut overfører fra Laboratedatabanken til MiBa er alle analyser, der har til formål at påvise aktuel eller tidligere forekomst af mikroorganismer hos mennesker, herunder mikroskopi, dyrkning, resistensbestemmelse, nukleinsyrebaserede test, antistoftest, antigen test mv. Det gælder dog ikke analyser i forbindelse med screening af gravide og donorer af blod og organer samt humane væv og celler.

Laboratorier, der udfører analyser omfattet af bekendtgørelsen, og som ikke anmelder i MiBa eller Laboratedatabanken, herunder evt. private laboratorier, skal efter aftale med Statens Serum Institut anmelde prøveresultater og supplerende oplysninger på anden vis. Det er laboratoriets ansvar at kontakte Statens Serum Institut med henblik på en sådan aftale.

Ved anmeldelse af prøveresultater som beskrevet ovenfor, muliggøres blandt andet overvågning af sundhedssektorerhvervede infektioner via HAIBA (Healthcare-Associated Infections Database). Videregivelse af HAIBA data til regioner er reguleret i epidemilovens § 52, stk. 7.

7.2. Laboratoriets indsendelse af isolater eller andet biologisk materiale

For visse sygdomme/ mikroorganismer på listerne 1a, 1b, 1c eller 2 er angivet en stjerne (*). For sygdomme/ mikroorganismer, der er *-markeret, er det fast defineret hvad der skal indsendes, fx ’alle isolater’ eller ’en stikprøve på XX%’. I nogle tilfælde skal der kun ske indsendelse, hvis et laboratorium observerer en ophobning eller hvis Statens Serum Institut/Sundhedsstyrelsen opfordrer til indsendelse, fx på baggrund af en observeret stigning af en resistent mikroorganisme i udlandet eller på baggrund af identifikationen af en ophobning af en resistent mikroorganisme i MiBa. Dette, samt formålet med indsendelsen, er beskrevet nærmere for hver enkelt sygdom/mikroorganisme i Bilag 2.

Indsendelse gælder sygdomme/mikroorganismer, der er særligt alvorlige og fremgår af liste 1a, sygdomme/ mikroorganismer for hvilke der er et eradikations - eller et eliminationsmål (mæslinger, rubella, polio) og sygdomme/mikroorganismer, hvor yderligere typning, sekventering mv. på Statens Serum Institut er afgørende enten for udbrudsefterforskning eller for at kunne følge vaccinationseffekt. Endvidere skal mikroorganismer, der overvåges for at følge den mikrobiologiske udvikling, fx i forbindelse med resistens, indsendes på opfordring fra Statens Serum Institut.

Såfremt yderligere analyse, eksempelvis sekventering, finder sted på regionalt laboratorium, kan laboratoriet efter aftale med SSI sende resultatet (hele sekvensen ved sekventering) i elektronisk form i stedet for prøvemateriale/isolat.

Nærmere anvisninger til laboratorierne fremgår af Statens Serum Instituts hjemmeside, herunder svartid, forsendelsesanvisninger mv. samt kontaktoplysninger på relevant laboratorie på Statens Serum Institut.

Der gælder særlige forhold omkring indsendelse af mikroorganismer med antimikrobiel resistens af mulig klinisk betydning, der ikke er selvstændigt nævnt i bekendtgørelse om anmeldelse af smitsomme sygdomme. Der har hidtil været frivillige ordninger for indsendelse af vancomycin-resistente enterokokker (VRE), mikroorganismer med resistens overfor 3. generations cephalosporiner fra blod, herunder ESBL -producerende bakterier og AmpC producerende *E. coli*, linezolid-resistente enterokokker (LRE) og resistente candida-arter, fx *Candida auris*. Disse ordninger kan fortsætte uændret, fraset *C. auris*, der gøres obligatorisk. Derudover skal der ved antimikrobiel resistens af mulig klinisk betydning mærket * ske indsendelse ved observeret ophobning eller på opfordring fra Statens Serum Institut/Sundhedsstyrelsen. Der er ikke udfærdiget en udtømmende liste over mikroorganismer med antimikrobiel resistens, da det er hensigten at kunne overvåge mikroorganismer med nye resistensegenskaber der opstår i fremtiden.

De nye regler indebærer ligeledes ikke ændringer for øvrige frivillige ordninger for indsendelse af prøver/isolater.

8. Anmeldelse i forbindelse med screening af gravide

Blodprøver fra gravide screenes i Danmark for hiv, hepatitis B og syfilis med henblik på forebyggende foranstaltninger for at undgå smitte af det ufødte barn (Sundhedsstyrelsens vejledning generel screening af gravide for infektion med hepatitis B virus, human immunodefekt virus (HIV) og syfilis og Sundhedsstyrelsen, Anbefalinger for svangreomsorgen (2022): <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2022/anbefalinger-for-svangreomsorgen>). Screeningen udgør også en del af den nationale overvågning af smitsomme sygdomme.

Tilfælde af hepatitis B (liste 1b), hiv og syfilis (liste 1c) konstateret i forbindelse med screening af gravide skal anmeldes skriftligt af den rekvirerende læge (typisk den gravides alment praktiserende læge) på linje med tilfælde konstateret på anden vis, se afsnit 5.3.

Laboratorier, der analyserer blodprøver fra gravide for blodtype samt hiv, hepatitis B og syfilis, skal endvidere månedligt indsende anmeldelse til Statens Serum Institut. Den månedlige indberetning omfatter det totale antal undersøgte gravide samt antallet af gravide undersøgt for hhv. hiv, hepatitis B (HBsAg) og syfilis, hvilke tests der er anvendt, samt antallet af screenings-positive og konfirmeret positive der er fundet.

Ved hvert positivt fund hos en gravid udfyldes særskilt skema med oplysning om den gravides navn, cpr-nummer, samt hvad prøven var positiv for, og hvornår den var fundet positiv. Ved positiv HBsAg oplyses tillige om den gravide var positiv eller negativ for HBeAg. Desuden oplyses den gravides egen læges navn og ydernummer samt det planlagte fødested, hvis det er kendt.

Laboratoriernes indberetning angående gravidscreening skal foretages på anmeldeblanketter, som findes på Statens Serum Instituts hjemmeside (Overgang til elektronisk løsning planlægges i løbet af 2023) og skal indeholde følgende:

- Månedlig opgørelse over antallet af gravide screenet for hepatitis B, hiv og syfilis (udfyldes af blodcenteret)
- Individuel indberetning fra laboratoriet vedrørende gravidscreening (udfyldes af blodcenteret)

- Immunisering af barn født af HBsAg-positiv mor (udfyldes af fødegangen)
- Opfølgende vaccination af børn af HBV-bærer mødre (Statens Serum Institut sender blanketten, som udfyldes af egen læge).

9. Anmeldelse i forbindelse med screening af donorer

I forbindelse med donation af blod og organer samt humane væv og celler finder der screening sted for smittemarkører for hiv, hepatitis B, hepatitis C og syfilis. Fund af disse sygdomme skal også i denne forbindelse anmeldes for at sikre en komplet overvågning. Analyserne og opfølgning på disse forestås af klinisk immunologiske afdelinger.

Tilfælde af hepatitis B (liste 1b), hiv, hepatitis C og syfilis (liste 1c) konstateret i forbindelse med screening af levende donorer af blod, humane væv og celler samt organer skal anmeldes skriftligt af en læge på det laboratorium, som forestår analysen, som beskrevet i afsnit 5.3. Det samme gælder tilfælde konstateret i forbindelse med screening af afdøde donorer, se afsnit 5.4.

Sæddonorer screenes tillige for gonorré (liste 1c), men i dette tilfælde forestås analysen af en klinisk mikrobiologisk afdeling. Fund af gonorré ved screening skal anmeldes af den læge, der først får patienten i behandling, på linje med øvrige fund af gonorré.

Kun konfirmerede tilfælde skal anmeldes. Screenings-positive tilfælde, der ikke konfirmeres, anmeldes ikke.

For screening af bloddonorer skal der derudover indberettes via ”Bloddonorscreening”-skemaet i SEI2 månedligt. På SSI’s hjemmeside findes en brugervejledning til elektronisk indberetning af positive fund i donorblod samt et link til ”Bloddonorscreening”-skemaet i SEI2 (<https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning>).

Indberetning vedrørende donorblod er i øvrigt reguleret af bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerheds-krav til blodbankvirksomhed. Jf. denne skal det totale antal undersøgte bloddonorer indberettes til Styrelsen for Patientsikkerhed (tidl. til Lægemiddelstyrelsen).

Indberetning af smittemarkører konstateret på vævscentre med tilladelse til smittemarkørtestning af donorer er endvidere reguleret af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) samt bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved organ donation, udtagning og testning (humane organer), bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler og vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler.

10. De centrale myndigheders opgaver

10.1 Statens Serum Instituts opgaver

Statens Serum Institut varetager den nationale overvågning af smitsomme sygdomme, herunder bearbejdning af data, der registreres i Statens Serum Instituts elektroniske systemer.

Statens Serum Institut vedligeholder anvisninger til laboratorierne om indsendelse af isolater eller andet biologisk materiale på deres hjemmeside.

Statens Serum Institut kan efter reglerne i anmelderbekendtgørelsens §§ 9-11 i visse tilfælde indhente relevante supplerende oplysninger til brug for fx kvalificering af sygdomsovervågningen, nærmere karakteristik af nye sygdomme, forbedret håndtering af alvorlige sygdomsudbrud mv.

Statens Serum Institut videregiver i relevant omfang oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed og regioner efter reglerne i epidemilovens § 52.

10.2 Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver

Styrelsen for Patientsikkerhed forestår forebyggende tiltag ved forekomst af visse smitsomme sygdomme, herunder særligt forebyggende tiltag i dagtilbud og skoler, kontaktopsporing og information om forebyggende behandling, og bistår med rådgivning om udbrudshåndtering i primærsektoren, herunder den kommunale sundhedstjeneste/hygienorganisation. Til dette formål modtager Styrelsen for Patientsikkerhed telefoniske og skriftlige anmeldelser af sygdomme på liste 1a og 1b.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde smitteforebyggende foranstaltninger efter epidemilovens kapitel 5 samt obduktion efter epidemilovens § 47 og kan til disse formål udbede sig supplerende oplysninger, jf. anmelderbekendtgørelsens § 12.

Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver i relevant omfang oplysninger til Statens Serum Institut og evt. andre aktører efter reglerne i epidemilovens § 52.

Bilag 1: Kriterier for klinisk anmeldelse af sygdomme på bekendtgørelsens liste 1a, 1b og 1c

Anmeldelse af en smitsom sygdom kan ske på grundlag af følgende tre kriterier enten alene eller i kombination:

- Kliniske symptomer forenelige med den pågældende infektion, eventuelt kombineret med relevant eksposition
- Påvisning af mikroorganisme – kan omfatte diagnostiske metoder som dyrkning, påvisning af antigen, påvisning af nukleinsyre eller proteinanalyse, helgenomsekventering, mikroskopi, histologi mv., afhængigt af hvilken mikroorganisme der er tale om
- Påvisning af specifikke antistoffer

Kriterier for anmeldelse kan blive specificeret af Sundhedsstyrelsen ved særlige udbrud.

Liste 1a - kriterier for anmeldelse

Den læge der konstaterer eller får mistanke om en af de på liste 1a anførte sygdomme hos en patient, som vedkommende har i behandling skal straks anmelde tilfældet telefonisk til Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst/Vest (STPS) nærmest patientens opholdssted (telefonnumre fremgår af Bilag 3). Kriterier for telefonisk anmeldelse fremgår nedenfor.

Telefonisk anmeldelse skal desuden snarest muligt, og indenfor 24 timer efter den telefoniske anmeldelse, suppleres af skriftlig anmeldelse til Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut, med mindre mistanken umiddelbart afkræftes.

Den skriftlige anmeldelse sker via Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem (SEI2) på det elektroniske skema ”Smitsomme sygdomme”.

Botulisme

- Enten: symptomer forenelige med fødevarebåren -, spædbarns (intestinal) -, eller sårbotulisme
- Eller: påvisning af toxin-producerende *Clostridium botulinum*
- Eller: positiv toxin-test

Difteri

- Enten: symptomer forenelige med luftvejs- eller sår difteri
- Eller: påvisning af toxin-producerende *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* eller *Corynebacterium pseudotuberculosis*

Influenza af zoonotisk oprindelse, herunder fugleinfluenza og svineinfluenza

- Enten: symptomer forenelige med influenza i kombination med sandsynlig udsættelse for smitte med fugleinfluenza, svineinfluenza eller anden zoonotisk influenza
- Eller: påvisning af fugleinfluenza, svineinfluenza eller anden zoonotisk influenza.

Influenza, præpandemisk alarmperiode

- Kriterier for anmeldelse meldes ud af Sundhedsstyrelsen i tilfælde af, at der erklæres præpandemisk alarmperiode.

Kopper

- Enten: symptomer forenelige med kopper
- Eller: påvisning af variola virus

Meningokoksygdom, invasiv

- Enten: symptomer forenelige med invasiv meningokoksygdom
- Eller: påvisning af meningokokker i blod, cerebrospinalvæske eller andre normalt sterile steder, f.eks. i pleura- og ledvæske.

MERS, Middle East Respiratory Syndrome

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

Miltbrand

- Enten: symptomer forenelige med miltbrand - både kutan og systemisk infektion
- Eller: påvisning af *Bacillus anthracis*

Mistanke om ophobning af sygdomme eller tilstande:

- 1) der er alvorlige og uforklarede, og som mistænkes at være forårsaget af mikroorganismer eller andre smitstoffer, men hvor årsagen ikke nødvendigvis er påvist, eller
- 2) med kendt årsag, men som optræder på en usædvanlig måde, der giver anledning til bekymring.
 - a) Såfremt en læge vurderer, at et sygdomstilfælde har relation til andre alvorlige sygdomstilfælde, der kan skyldes fælles smittekilde, og hvor forebyggende indsats kan være nødvendig, eventuelt

før der foreligger laboratoriekonfirmation af mikroorganismen. Dette gælder også sygdomme, der ikke specifikt fremgår af listerne i anmelderbekendtgørelsen, og sygdomme, hvor en infektiøs årsag mistænkes, men ikke med sikkerhed er påvist.

Mpox (abekopper)

Påvisning af mpox-virus i en klinisk prøve.

Mæslinger

- Enten: Symptomer forenelige med mæslinger OG relevant eksponering (person i omgivelserne med laboratorieverificeret mæslingeinfektion eller rejse til et område, hvor mæslinger forekommer)
- Eller: Symptomer forenelige med mæslinger og påvisning af IgM
- Eller: Påvisning af morbilivirus

Nipahvirus sygdom

- Enten: Symptomer forenelige med nipahvirusinfektion OG relevant eksponering (person i omgivelserne med laboratorieverificeret nipahvirusinfektion eller rejse til et område, hvor nipahvirus forekommer)
- Eller: Påvisning af nipahvirus i en klinisk prøve.
- Eller: Symptomer forenelige med nipahvirusinfektion og påvisning af IgM

Pest

- Enten: symptomer forenelige med lunge- eller byldepest
- Eller: påvisning af *Yersinia pestis*

Polio

- Enten: neurologiske symptomer forenelige med polio (akut opstået slap parese)
- Eller: påvisning af poliovirus

Rabies

- Enten: symptomer forenelige med rabies OG relevant eksponering (fx rejse i endemisk område, organtransplantation eller dyrebid)
- Eller: påvisning af rabiesvirus i hjerne/nervevæv.

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.

Viral hæmorrhagisk feber (Ebola, Lassa, Marburg og Krim-Congo)

- Enten: symptomer forenelige med viral hæmorrhagisk feber OG relevant eksponering
- Eller: påvisning af viral hæmorrhagisk feber virus

Liste 1b - kriterier for anmeldelse

Den læge, der konstaterer et tilfælde af en af de på liste 1b anførte sygdomme hos en patient, som vedkommende har i behandling, skal snarest muligt og uden unødigt forsinkelse anmelde tilfældet skriftligt via Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem (SEI2) på det elektroniske skema ”Smitsomme sygdomme”.

MRSA anmeldes dog i et separat ”MRSA”-skema (blanket 5001 – afløses i efteråret 2023 af en elektronisk anmeldelsesløsning i SEI2).

Sygdomme på liste 1b skal i tillæg til den skriftlige anmeldelse anmeldes telefonisk førstkommande hverdag, hvis patienten er et barn i dagtilbud (daginstitution, dagpleje el.lign.) eller en ansat i dagtilbud med tæt kontakt til børn.

Carbapenemase-producerende Enterobacterales (CPE), infektion eller kolonisation (Carbapenemaseproducerende enterobakterier eller Enterobacterales (CPE) er multiresistente tarmbakterier. Sammen med de carbapenemaseproducerende miljøbakterier hører de til gruppen af carbapenemaseproducerende organismer (CPO))

- Påvisning af mikroorganisme, uagtet typen af prøvemateriale og patientens kliniske tilstand.
- Alle tilfælde skal indberettes første gang, der konstateres en positiv prøve hos en person. Som første gang regnes enhver kombination af bakterie og resistensmekanisme, der ikke er konstateret hos personen før, dvs. for hvert fund af samme bakterieart med nyt resistens (carbapenemase) gen eller ny bakterieart med samme resistens (carbapenemase) gen.
- Anmeldelse skal desuden foretages igen, hvis der er gået mere end et år siden det sidst blev påvist.

Hepatitis A

- Enten: påvisning af IgM anti-HAV med efterfølgende konfirmation i en opfølgende antistofanalyse
- Eller: symptomer forenelig med hepatitis OG relevant eksponering (person i omgivelserne med laboratorieverificeret HAV infektion eller rejse til et område hvor HAV er endemisk)
- Eller: påvisning af hepatitis A-virus

Hepatitis B, akut og kronisk

Hepatitis B, akut:

- Symptomer forenelige med akut hepatitis OG påvisning af HbsAg eller HBV DNA

Hepatitis B, kronisk:

- Enten: påvisning af HBsAg eller HBV DNA i > 6 mdr.
- Eller: påvisning af HBsAg eller HBV DNA hos en patient uden symptomer på akut hepatitis B.
- Eller: påvisning af HBsAg eller HBV DNA OG påvisning af negativ anti-HBc IgM

Hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS), ved mistanke om infektiøs oprindelse

- Symptomer forenelige med HUS OG mistanke om infektiøs oprindelse.

Kighoste hos børn under 6 år

- Enten: symptomer forenelige med kighoste OG påvisning af *Bordetella pertussis* eller DNA fra *Bordetella pertussis*
- Eller: påvisning af specifikke IgG antistoffer over et laboratoriedefineret cut-off.

Kolera

- Enten: Symptomer forenelige med kolera OG påvisning af toksin-producerende *Vibrio cholerae*
- Eller: Symptomer forenelige med kolera OG relevant eksponering (rejse i lavindkomstlande i Asien, Afrika, Latinamerika og Østeuropa (tidligere USSR))

Legionærsygdom (Legionella-pneumoni)

- Enten: pneumoni OG påvisning af Legionella ved dyrkning, påvisning af DNA eller påvisning af antigen i urin
- Eller: pneumoni OG påvisning af specifikke antistoffer (serokonvertering og for *L. pneumophila* serogruppe 1 også enkeltstående påvisning).

Leptospirose

- Enten: symptomer forenelige med Leptospirose OG påvisning af *Leptospira* spp.
- Eller: påvisning af specifikke antistoffer

Methicillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), infektion eller kolonisation (bærertilstand)

- Enten: påvisning af mikroorganisme første gang en person diagnosticeres med MRSA
- Eller: påvisning af en ny subtype hos en person der tidligere er anmeldt med MRSA
- Eller: påvisning af tidligere påvist MRSA subtype såfremt der er gået mere end 12 mdr.

Mistanke om fødevare- eller vandbårent udbrud

- Sygdomstilfælde der mistænkes at være forårsaget af indtag af fødevarer eller af vandforsyning, og hvor der foreligger oplysninger om flere sammenhængende tilfælde. Agens skal ikke nødvendigvis være påvist.
- Afgrænsningen sker efter konkret lægelig vurdering. Det er en forudsætning, at det er sundhedsfagligt sandsynligt, at sygdomstilfældene er relateret til fødevarer eller vandforsyning, og at enten patienten eller lægen har kendskab til flere lignende tilfælde med mulig fælles smittekilde, fx i samme middags-selskab.
- Lægen kan nøjes med at indgive skriftlig anmeldelse om ét af de kendte tilfælde. Omstændighederne, herunder mistænkt fødevare, spisested mv. beskrives i bemærkningsfeltet.

Enkelte sygdomstilfælde, hvor en patient mistænker at være blevet smittet via fødevarer eller vandforsyning, skal ikke anmeldes, hvis det ikke kan sandsynliggøres, at tilfældet er relateret til et udbrud fx ved kendskab til flere tilfælde.

Ornitose (papegøjesyge)

- Enten: symptomer forenelige med ornitose OG påvisning af *Chlamydophila psittaci*
- Eller: specifikke antistoffer når infektion med *C. pneumoniae* eller *C. trachomatis* kan udelukkes.
- Eller: symptomer forenelige med ornitose OG relevant eksposition for fugle, der er positive for *Chlamydophila psittaci*
- Eller: symptomer forenelige med ornitose OG mistanke om udbrud.

Rubella, herunder i graviditeten og kongenit

- Enten: påvisning af mikroorganisme eller påvisning af specifikke IgM antistoffer med efterfølgende konfirmation i en opfølgende antistofanalyse
- Eller: symptomer forenelige med rubella OG direkte kontakt til et verificeret tilfælde af rubella.

***Shigella*/EIEC (*ipaH* positive) som har forårsaget akut gastroenteritis**

- Symptomer forenelige med akut gastroenteritis OG påvisning af *Shigella* spp. eller enteroinvasive *E. coli* (EIEC)

HUS-associerede Shigatoksin-producerende *E. coli* (HUSEC) (tidligere VTEC)

- Enten: Påvisning af HUS-associerede STEC
- Eller: mistanke om HUS-associerede STEC

Tuberkulose

- Enten: kliniske symptomer og/eller røntgenforandringer forenelige med aktiv tuberkulose OG en lægelig beslutning om fuld behandling ELLER post-mortem patologiske fund som ville have udløst tuberkulose behandling
- Eller: isolation af følgende i Mycobacterium tuberculosis komplekset: *M. tuberculosis*, *M. bovis* eller *M. africanum*
- Eller: påvisning af Mycobacterium tuberculosis kompleks DNA
- OG/ELLER påvisning af syrefaste stave ved mikroskopi
- OG/ELLER histologisk påvisning af granulomer
- OG en lægelig beslutning om fuld behandling ELLER post-mortem patologiske fund som ville have udløst tuberkulose behandling

Tyfus og Paratyfus

- Symptomer forenelige med tyfus/paratyfus OG påvisning af *Salmonella* Typhi / Paratyphi

Liste 1c - kriterier for anmeldelse

Den læge, der konstaterer et tilfælde af en af de på liste 1c anførte sygdomme hos en patient, som vedkommende har i behandling, skal snarest muligt og uden unødigt forsinkelse anmelde tilfældet skriftligt via Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem (SEI2) på det elektroniske skema ”Smitsomme sygdomme”.

Gonorré

- Påvisning af mikroorganisme

Hepatitis C, akut og kronisk

Hepatitis C, akut:

- Enten: symptomer forenelige med akut hepatitis C OG påvisning af HCV-RNA
- Eller: påvisning af HCV-RNA eller antistoffer (HCV- IgG) OG negativ prøve for HCV-RNA eller HCV- IgG inden for et år før aktuelle prøvetagning
- Eller: påvisning af HCV-RNA OG tidligere negativ prøve for pågældende genotype HCV-RNA inden for et år før aktuelle prøvetagning.

Hepatitis C, kronisk:

- Enten: påvisning af HCV RNA hos en patient uden symptomer på akut hepatitis C OG uden at der foreligger en negativ HCV-RNA eller HCV- IgG inden for det sidste år
- Eller: påvisning af HCV RNA OG histologi eller fibroscanning der indikerer kronisk hepatitis

Hiv-infektion

- Påvisning af mikroorganisme eller påvisning af specifikke antistoffer.

Lepra (spedalskhed)

- Symptomer forenelige med lepra OG påvisning af *Mycobacterium leprae*

Syfilis, inklusiv medfødt

- Enten: Påvisning af *Treponema pallidum* ved nukleinsyre-amplifikations-teknik (NAT)
- Eller: påvisning af en kombination af relevante antistoffer (f.eks. WR, RPR, IgG, IgM), der er forenelig med syfilis i et hvilken som helst stadium.

Tetanus

- Kliniske symptomer forenelige med tetanus.

Variant Creutzfeldt-Jakob sygdom (vCJD)

- Tilfælde af CJD, der er neuropatologisk konfirmeret OG hvor der forligger begrundet mistanke om, at tilfældet er erhvervet ved indtagelse af prioner fra fødevarer eller ved blodtransfusion eller transplantation af væv fra vCJD konfirmerede tilfælde.

Bilag 2: Mikroorganismer med indsendelsespligt af isolater mv. til Statens Serum Institut

I tabellen nedenfor er angivet mikroorganismer, hvor der er pligt til indsendelse af isolater eller andet biologisk materiale til Statens Serum Institut med henblik på yderligere undersøgelser (mærket * i bilag til anmelderbekendtgørelsen). Det er i tabellen under ”afgrænsning” angivet, hvornår indsendelse skal ske. Desuden er angivet formålet med indsendelsen.

På Statens Serum Instituts hjemmeside findes en håndbog med mere udførlige vejledninger til indsendelse for hver af mikroorganismerne, herunder specifikt hvilket prøvemateriale der indsendes, hvilke analyser der foretages samt kontaktoplysninger på det relevante laboratorium mv. Statens Serum Instituts håndbog omfatter også prøver hvor indsendelse er frivillig, hvilket er udeladt i nedenstående tabel.

Mikroorganisme	Afgrænsning	Formål
<i>Bacillus anthracis</i> (miltbrand)	Alle isolater	Konfirmering af diagnosen samt løbende overvågning
Bakterier i spinalvæske	Indsendelse ved ophobning-ger observeret i laboratorier eller på forespørgsel fra pågældende bakterier Statens Serum Institut	Konfirmering af diagnosen samt karakterisering af de
<i>Brucella</i>-arter (brucellose)	Alle isolater	Konfirmering af diagnosen samt løbende overvågning
<i>Burkholderia mallei</i> og <i>B. pseudomallei</i>	Alle isolater	Dels løbende overvågning, men også resistensbestemmelse for de afdelinger som ønsker det

<i>Candida auris</i>	Alle isolater indsendes undtagen samme isolat med samme resistens fra samme patient indenfor 14 dage.	Overvågning uanset klinisk betydning, herunder antimykotikaresistens
Carbapenemase-producerende <i>Acinetobacter</i> spp.	Alle isolater, både fra patienter og raske bærere. Der undersøges et isolat per patient per løbende 12 måneder. Der skal indsendes et nyt isolat, hvis isolatet har en ny resistensfæno- og/eller -genotype.	Løbende overvågning af antibiotikaresistens og genotype
Carbapenemase-producerende <i>Enterobacteriales</i> (CPE)	Alle isolater, både fra patienter og raske bærere. Der undersøges et isolat per patient per løbende 12 måneder (dog flere ved formodet udbrud).	Løbende overvågning af antibiotikaresistens og genotype
Carbapenemase-producerende <i>Pseudomonas</i> spp.	Alle isolater, både fra patienter og raske bærere. Der undersøges et isolat per patient per løbende 12 måneder. Der skal indsendes et nyt isolat, hvis har en ny resistens fæno- og/eller -genotype.	Løbende overvågning af antibiotikaresistens og genotype
Centraleuropæisk hjernebetændelse / Tick-borne encephalitisvirus / Frühsommer-Meningoenzephalitis	Restprøvemateriale/prøvemateriale indsendes på positive prøver (NAT, IgM eller IgG)	Påvisning og karakterisering
Chikungunya virus	Restprøvemateriale/prøvemateriale indsendes på positive prøver	Påvisning og karakterisering
<i>Chlamydia psittaci</i> (ornitose)	Alle NAT-positive prøver	At konfirmere et positivt NAT-resultat samt at gennemprøven. Metoder til genotypebestemmelse er under etablering (direkte på PCR positive prøver)

<i>Chlamydia trachomatis</i>	Prøver positive for <i>C. trachomatis</i> fra rektum hos mænd og prøver positive for <i>C. trachomatis</i> fra pus/sår hos mænd og kvinder indsendes. Der indsendes rest af primærprøven eller resultatet af genotypebestemmelsen efter aftale med Statens Serum Institut, såfremt analysen foretages lokalt.	Genotypebestemmelse af <i>C. trachomatis</i> med henblik på overvågning af lymphogranuloma venereum (LGV).
<i>Clostridioides difficile</i>	Isolater eller prøver fra 15% af alle patienter ≥ 2 år i hver region. Ved mistanke om udbrud, svær klinik eller andre forhold, som begrundet en dybdegående analyse, indsendes relevante isolater eller prøver. Der bør kun indsendes et isolat eller prøve fra hver patient per episode (dvs. løbende 8 uger).	Løbende overvågning af virulensprofil, genotype og antibiotikaresistens samt udbrudsdetektion.
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>, <i>C. ulcerans</i> og <i>C. pseudotuberculosis</i> (difteri)	Alle isolater	Konfirmering af diagnosen samt toxin-påvisning
Cryptosporidium-arter	Indsendelse ved ophobninger observeret i laboratorier eller på forespørgsel fra Statens Serum Institut	Overvågning samt udredning af mulige udbrud
Dengue-feber-virus	Restprøvemateriale/prøvemateriale indsendes på positive prøver (NAT eller IgM)	Påvisning og karakterisering
<i>Echinococcus granulosus</i> og <i>Echinococcus multilocularis</i>	Alle positive prøver	Overvågning samt udredning af mulige udbrud
Enterovirus-arter	Enterovirus, herunder rhinovirus, påvist i spinalvæske eller ved polioli-	Overvågning og karakterisering af cirkulerende enterovirus inkl. poliovirus og enterovirus D68

nende sygdom indsendes hurtigst muligt.

Enterovirus og rhinovirus påvist i andet prøvemateriale indsendes frivilligt. Ved påvist enterovirus i spinalvæske anbefales det også at indsende en fæcesprøve fra patienten til overvågningslaboratoriet.

<i>Francisella tularensis</i> (tularæmi)	Alle isolater	Konfirmering af diagnosen samt løbende overvågning
<i>Giardia</i>-arter (<i>G. lamblia</i> s. <i>duodenalis/intestinalis</i>)	Indsendelse ved ophobning observeret i laboratorier eller på forespørgsel fra Statens Serum Institut	Overvågning samt udredning af mulige udbrud
Gul feber virus	Restprøvemateriale/prøvemateriale indsendes på positive prøver	Påvisning og karakterisering
<i>Haemophilus influenzae</i>, invasiv	Alle isolater fra patienter med invasiv infektion	Dels løbende overvågning, dels etablering af specifik viden til brug i udbrudssituationer.
Orthohantavirus (Hanta-virus / Hantaan / Puumala / Sin Nombre / Dobrava)	Restprøvemateriale/prøvemateriale indsendes på positive prøver (NAT eller IgM)	Påvisning og karakterisering
Hepatitis A virus	Restprøvemateriale/prøvemateriale indsendes på positive prøver	Sekventering og overvågning med henblik på detektion af udbrud.
Hepatitis E virus	Restprøvemateriale/prøvemateriale indsendes på positive prøver	Sekventering og overvågning med henblik på detektion af udbrud og kortlægning af cirkulerende typer (inklusive mulige zoonotiske virus).
Human Immundefekt Virus (HIV).	Der indsendes prøver fra alle patienter, der er konfirmeret positive. Prøverne skal tages før opstart af antiviral behandling.	Typning og resistensbestemmelse.

Såfremt patienten tidligere har modtaget Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP), anføres dette på rekvisitionen.

Influenza – ny type/subtype eller zoonotisk oprindelse	Alle influenzapozitive prøver, hvor der mistænkes ny influenzavirus subtype eller influenzavirus af zoonotisk eller influenzavirus af zoonotisk oprindelse	Karakterisering ny influenzavirus subtype eller influenzavirus af zoonotisk oprindelse
Japansk encephalitis virus	Restprøvemateriale/prøve-materiale indsendes på positive prøver	Påvisning og karakterisering
Legionella-arter	Alle isolater fra klinisk materiale. NAT-positive prøver indsendes til dyrkning og typning hvis der ikke dyrkes for Legionella lokalt eller hvis dyrkning er negativ.	Dels løbende overvågning af typer i tid og rum for at overvåge om der er opblomstringer/udbrud, dels til specifik smitteudredning ved sammenligning af typer fra patient og miljø.
<i>Listeria monocytogenes</i> (listeriose)	Isolater fra alle patienter med invasiv infektion.	Løbende overvågning af genotype samt udbrudsdetektion.
Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i>	Alle isolater både fra patienter og asymptomatiske bærere. Hvis patienten er kendt fra tidligere med MRSA, skal der kun indsendes ved mistanke om en ny type.	Løbende overvågning af genotype og epidemiologi
Mpox (Abekopper / Monkeypox)	Positive prøver indsendes til sekventering.	Påvisning, sekventering og overvågning med henblik på udbrudshåndtering
Morbilli-virus (mæslingevirus)	Ved mistanke om eller bekræftet infektion med morbillivirus indsendes relevant restprøvemateriale/prøvemateriale.	Påvisning, sekventering og overvågning med henblik på detektion af udbrud.
<i>Neisseria meningitidis</i> (meningokokker)	Alle isolater fra patienter med invasiv infektion indsendes. Hvis der kun foreligger dyrkningsnegativt NAT-positivt fund indsendes en del af det pågæl-	Dels løbende overvågning, dels etablering af specifik viden til brug i udbrudssituationer.

	dende materiale eller oprenset DNA.	
Nipahvirus	Restprøvemateriale/prøve- Påvisning og karakterise- materiale indsendes på po- ring sitive prøver	
Rabies lyssavirus	Al diagnostik foretages på Statens Serum Institut ved anvendelse af prøvemate- riale indsendt af klinike- re. Der er derfor ikke be- hov for at laboratorier ind- sender yderligere.	
Rift Valley fever virus	Restprøvemateriale/prøve- Påvisning og karakterise- materiale indsendes på po- ring sitive prøver	
Rubella-virus	Ved mistanke om eller bekræftet infektion (NAT eller IgM pos.) med rubella-virus indsendes relevant restprøvemateria- le/prøvemateriale.	Påvisning, sekventering og overvågning med henblik på detektion af udbrud el- ler endemisk cirkulerende rubella-virus.
Salmonella spp. (inkl. S. Typhi og S. Paratyphi)	Isolater fra alle patienter. Der bør kun indsendes et isolat fra hver patient per episode (dvs løbende 6 måneder).	Løbende overvågning af serotype, antibiotikaresi- stens og genotype samt udbrudsdetektion.
Sandfly fever virus (Sandfly Toscana / Sicili- an / Naples)	Restprøvemateriale/prøve- Påvisning og karakterise- materiale indsendes på po- ring sitive prøver	
Middle east respiratory syndrome (MERS) og se- vere acute respiratory syndrome - coronavirus (SARS)	Restprøvemateriale/prøve- Påvisning og karakterise- materiale indsendes på po- ring sitive prøver	
Severe acute respirato- ry syndrome - coronavi- rus 2 (SARS-CoV-2) (co- vid-19)	Restprøvemateriale/prøve- Løbende overvågning og materiale eller lokalt fore- karakterisering af varianter taget gensekvens indsen- des på positive prøver	
Sindbisvirus	Restprøvemateriale/prøve- Påvisning og karakterise- materiale indsendes på po- ring sitive prøver	
Streptococcus pneumo- niae (pneumokoksyg- dom, invasiv)	Alle isolater fra patienter med invasiv infektion	Dels løbende overvågning, dels etablering af specifik viden til brug i udbrudssi- tuationer.

Usutuvirus	Restprøvemateriale/prøve- Påvisning og karakterise- materiale indsendes på po- ring sitive prøver
Variola-virus	Restprøvemateriale/prøve- Påvisning og karakterise- materiale indsendes på po- ring sitive prøver
West Nile virus	Restprøvemateriale/prøve- Påvisning og karakterise- materiale indsendes på po- ring sitive prøver
<i>Vibrio cholerae</i> (kolera)	Isolater eller prøve fra alle Udbrudsdetektion samt lø- patienter med gastroenteri-bende overvågning af ty- tis. per.
Ebola-, Lassa-, Mar- burg- og Krim-Congovi- rus	Alle prøver ved mistanke Påvisning og karakterise- om Ebola- (Sudan og Za- ring ire), Lassa- eller Marburg- virus. Prøver til serologi kan indsendes ved negativt PCR-svar.
Zika-virus	Restprøvemateriale/prøve- Påvisning og karakterise- materiale indsendes på po- ring sitive prøver
Øvrige tarmpatogene af klinisk betydning	Ved ophobninger eller an- Afgrænsning og opklaring dre særlige epidemiologi- af udbrud og afklaring af ske omstændigheder. Som kliniske signaler oftest afgrænset til kortere perioder.

Bilag 3: Kontaktadresser

Styrelsen for Patientsikkerhed

www.stps.dk

Telefonnumre – anmeldelse:

Tilsyn og Rådgivning Øst (henvendelser øst for Storebælt): dagtid (09:30-15:00): 72 28 66 00, vagttid (15:00 – 09:30 og weekend): 70 22 02 68

Tilsyn og Rådgivning Vest (henvendelser vest for Storebælt): dagtid (08:00-15.00): 72 22 79 79, vagttid (15.00-08.00 og weekend): 70 22 02 69

Vagtnumrene er døgnbemandet.

Statens Serum Institut

www.ssi.dk, telefon 32 68 32 68

Epidemiologisk vagt i dagtid (hverdage 08:30-15:30): 32 68 30 37 eller 32 68 30 38

Epidemiologisk vagt i vagttid (hverdage 15:30-08:00, hele døgnet lørdag, søndage og helligdage): 41 31 74 04

Mail til epidemiologisk vagt: alert@ssi.dk

Sundhedsstyrelsen

www.sst.dk, telefon 72 22 74 00

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 1. november 2023

KIRSTINE MOLL HARBOE