

Høring

Endringer i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister, forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Høringsfrist: 26. september 2019

1 Bakgrunn

Departementet foreslår i dette høringsnotatet endringer i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister¹ (SYSVAK-forskriften), forskrift om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer² (MSIS-forskriften) og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer³.

Formålet er å få et bedre smittevern med kunnskap gjennom bedre oversikt over vaksinasjonsdekningen og smittsomme sykdommer i samfunnet. Bedre kunnskap vil kunne brukes til å forebygge utbrudd, antibiotikaresistens, infeksjoner i helsetjenesten og øke vaksinasjonsdekningen hos helsepersonell og i resten av befolkningen.

Departementet foreslår for det første endringer i SYSVAK-forskriften for å få bedre oversikt over befolkningens vaksinasjonsstatus ved at alle vaksinasjoner skal registreres. For det andre foreslås endringer i MSIS-forskriften for å få bedre data og bedre kunnskap om forekomst av smittsomme sykdommer. Departementet foreslår i høringsnotatet å legge til rette for å få oversikt over antall og hvilke tester som tas ved mikrobiologiske laboratorier. Dette vil gi nødvendig kunnskap om bakgrunnen for økning i antallet positive tester som meldes inn til Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS). Dersom økningen i antall innmeldinger skyldes utbrudd av smittsomme sykdommer er det nødvendig å sette inn tiltak, men dersom økningen skyldes økning i testaktiviteten eller andre mer tekniske forhold, er det behov for andre tiltak, se mer i kapittel 3.2.1.

For det tredje foreslås det en plikt for helsepersonell til å varsle om smittsom sykdom til mottakende helseinstitusjon ved overflytting av pasienter. For det fjerde foreslås ny meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner til MSIS og til sist foreslås det å tilføye sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterier (KPB) på listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Nødvendige endringer i merknadene til forskriftene vil gjøres i etterkant av forskriftsendringene.

2 Gjeldende rett

2.1 Smittevernloven

Smittevernlovens formål er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land, jf. § 1.

Helseregistrene MSIS og SYSVAK har blant annet til formål å gi kunnskap om utbredelsen av smittsomme sykdommer og danne grunnlag for tilfredsstillende vaksinasjonsdekningen i befolkningen. Forskriftene har hjemmel i smittevernloven. Folkehelseinstituttet (FHI) er nasjonalt smitteverninstitutt og skal ifølge smittevernloven § 7-9 overvåke den nasjonale, og delta i overvåkingen av den internasjonale smittevernsituasjonen. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for SYSVAK og MSIS.

¹ Forskrift 20.6.2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister

² Forskrift 20.6.2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer

³ Forskrift 1.1.1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Smittevernloven med unntak av kapittel 6 og 7-1 gjelder for Svalbard, jf. forskrift om helselovgivning for Svalbard § 9. I følge denne bestemmelsen bokstav a gjelder forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer for Svalbard. Bokstav c slår fast at SYSVAK-registerforskriften kapittel 2 gjelder for Svalbard og bokstav d fastsetter at MSIS-forskriften kapittel 2 og 3 gjelder for Svalbard.

2.2 Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)

Formålet med SYSVAK er å holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte, holde oversikt over eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike, fremskaffe informasjon til sentrale og lokale helsemyndigheter som grunnlag for å sikre en tilfredsstillende vaksinasjonsdekning i befolkningen og å gi norske myndigheter grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på nærmere avgrensede områder.

SYSVAK bidrar til å utvikle og fremme kvaliteten på de vaksinene som tilbys i og utenfor program ved at data benyttes til å overvåke effekten av de ulike vaksinene og til vaksinerelatert forskning. Ved bruk av SYSVAK kan man også sikre at alle får tilbud om de vaksinene de skal ha gjennom barnevaksinasjonsprogrammet.

Forskriften er fastsatt med hjemmel i smittevernloven og helseregisterloven § 11 e. SYSVAK er et lovbestemt helseregister hvor det er adgang til å behandle opplysninger uten samtykke.

SYSVAK-registeret inneholder personidentifiserbare opplysninger om vaksinasjoner av personer, jf. § 1-2. Vaksinasjoner som er omfattet av barnevaksinasjonsprogrammet og opphenningsprogram og vaksinasjon mot pandemisk influensa, jf. forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4, 4a og 5 kan registreres uten samtykke. Vaksinasjon mot humant papillomavirus (HPV) utenfor Barnevaksinasjonsprogrammet kan registreres, dersom den vaksinerte ikke reserverer seg mot registrering, mens andre vaksinasjoner av personer kan registreres dersom den vaksinerte samtykker til registrering.

Helsepersonell som vaksinerer har ansvar for registrering og melding av korrekte vaksinasjonsopplysninger til SYSVAK.

Både SYSVAK-forskriften og helseregisterloven tilfredsstiller kravene som fremgår av personvernforordningen. Eksempelvis er det regler som gir nødvendige personverngarantier, jf. personvernforordningen artikkel 89, for behandling av opplysninger i registeret. Det fremgår rett til innsyn, retting og sletting av opplysningene og krav til informasjonssikkerhet i både forskriften, helseregisterloven og personvernforordningen. Personer som har tatt vaksine kan logge seg inn på publikumstjenesten på helsenorge.no for å få innsyn i opplysninger som er registrert. SYSVAK-forskriften har hjemmel i helseregisterloven § 11 e og er et lovbestemt helseregister.

Enhver som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger har taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17. Dette innebærer at det kun kan gjøres tilgjengelig anonyme opplysninger for offentligheten. Det stilles videre krav til dataminimering i helseregisterloven § 6 andre ledd. Dette kravet innebærer å begrense mengden innsamlede personopplysninger til

det som er nødvendig for å realisere formålet. Videre skal Folkehelseinstituttet, som dataansvarlig for SYSVAK, gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, ifølge personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21. Dette innebærer blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Det er også krav til at direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert.

2.3 Meldingssystemet for smittsomme sykdommer

Formålet med MSIS er å bidra til overvåkingen av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge gjennom fortløpende og systematisk innsamling, analyse, tolkning og rapportering av opplysninger om forekomst av smittsomme sykdommer og dermed 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.

MSIS-registeret skal i tillegg legge grunnlaget for å evaluere virkninger av behandlingstiltak og sikre kvaliteten av disse. Opplysningene kan behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen samt til utarbeiding av statistikk og til forskning, jf. MSIS-forskriften § 1-3. Det er ikke tillatt å bruke opplysningene i MSIS til formål som er uforenlig med det angitte formålet.

MSIS-forskriften har hjemmel i smittevernloven og helseregisterloven § 11 d. Stortinget har fastsatt i helseregisterloven § 11 at direkte personidentifiserende opplysninger kan behandles uten samtykke i MSIS. Hvilke smittsomme sykdommer som til enhver tid defineres som meldingspliktige i MSIS fremkommer i vedlegg I i MSIS-forskriften. Kongen i statsråd fastsetter endringer i forskriftene, mens endringer i vedlegg I i MSIS-forskriften fastsettes av departementet.

Både MSIS-forskriften og helseregisterloven tilfredsstiller kravene som fremgår av personvernforordningen. Eksempelvis er det regler som gir nødvendige personverngarantier, jf. personvernforordningen artikkel 89, for behandling av opplysninger i MSIS. Enhver som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger har taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17. Dette innebærer at det kun kan gjøres tilgjengelig anonyme opplysninger for offentligheten. Det stilles videre krav til dataminimering i helseregisterloven § 6 andre ledd. Dette kravet innebærer å begrense mengden innsamlede personopplysninger til det som er nødvendig for å realisere formålet. Videre skal Folkehelseinstituttet, som dataansvarlig for MSIS, gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, ifølge personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21. Dette innebærer blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. I MSIS-registeret er det også krav til at navn og fødselsnummer lagres kryptert. Det er slått fast flere rettigheter for den registrerte, jf. MSIS-forskriften kapittel 6. Dette gjelder både

informasjon til pasienten som opplysningene angår og rett til innsyn i hva som er registrert i MSIS-registeret.

Videre fastsetter MSIS-forskriften § 1-2 hvilke personer som MSIS-registeret kan registrere opplysninger om. MSIS-registeret kan inneholde opplysninger om personer som er smittet med sykdommer som angis i vedlegg 1. De smittsomme sykdommene er delt inn i to grupper, A og C avhengig av hvilke opplysninger som er nødvendig for å holde tilstrekkelig oversikt over sykdommene. Opplysningene kan behandles uten å innhente samtykke fra de registrerte. Registeret kan inneholde opplysningstyper som er listet opp i forskriften, men kun i den utstrekning opplysningene er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Enhver lege som mistenker eller oppdager smittsom sykdom nevnt i vedlegg I, gruppe A har meldeplikt til registeret, jf. § 2-1. Leger som er utpekt av Folkehelseinstituttet skal melde sykdommer i gruppe C. Laboratorier har meldeplikt når et laboratorieresultat indikerer at en pasient har en smittsom sykdom i gruppe A og C. Kopi av svarskjemaet sendes til legen som har rekvirert laboratorietesten.

I tillegg til meldeplikt til MSIS-registeret skal enkelte sykdommer og utbrudd varsles umiddelbart etter reglene i forskriften kapittel 3. Blant annet skal lege, sykepleier, jordmor og helsesykepleier varsle om enkelte smittsomme sykdommer, som er fastsatt av departementet, til kommunelegen. Kommunelegen skal varsle videre til fylkesmannen og Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet dersom situasjonens alvorlighet tilsier at det er nødvendig. Det er også egne regler for varsling ved smitte fra mat og dyr. Forskriften § 3-8 pålegger en lege i helseinstitusjon som tar imot en pasient som blir overført fra en annen helseinstitusjon å varsle lege ved den institusjonen pasienten er overført fra dersom det oppdages at pasienten har en smittsom sykdom. Varslingen må være nødvendig av hensyn til smittevernet.

Helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) meldes til Folkehelseinstituttet via Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS), jf. Forskrift om Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner⁴ (NOIS-registerforskriften). I dag meldes blodbaneinfeksjoner med noen bakterier eller resistensmønstre, jf. vedlegg I, punkt 1.7 og 1.8 til MSIS. Flere av disse sykdommene kan også være helsetjenesteassosierte infeksjoner.

2.4 Forskrift for allmennfarlige smittsomme sykdommer

Forskrift 1.1.1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer opplytter hvilke sykdommer som defineres som allmennfarlige smittsomme sykdommer etter smittevernloven § 1-3 nr. 3. Det fremgår av forarbeidene til smittevernloven at forskriften skal utgjøre en dynamisk liste, og at endringer skal gjøres fortløpende ved behov. Forskriften fastsettes av departementet.

⁴ Forskrift 17.6.2005 nr. 611.

3 Departementets vurdering og forslag

3.1 Registrering av vaksiner i SYSVAK

Departementet foreslår registrering uten samtykke eller reservasjonsrett av alle vaksinasjoner. Graden av vaksinasjon og flokkimmunitet i befolkningen er avgjørende for å begrense smitte. For å ha oversikt over vaksinasjonsdekningen i befolkningen er det nødvendig med komplette data.. SYSVAK-forskriften § 1-2 foreslås derfor endret slik at registeret kan inneholde opplysninger uten samtykke eller reservasjonsrett.

Det er i dag i utgangspunktet meldeplikt for alle vaksinasjoner jf. SYSVAK-forskriften § 2-1, men registrering i SYSVAK er i ulik grad knyttet til krav om samtykke eller reservasjonsrett for ulike vaksinasjoner. Denne bestemmelsen foreslås derfor endret tilsvarende den foreslåtte endringen i § 1-2. For barnevaksinasjonsprogrammet er det i dag meldeplikt uten krav om samtykke til registrering, eller mulighet for reservasjon. Det samme gjelder for vaksiner ved pandemisk influensa. For vanlig sesonginfluensa, som også inngår i vaksinasjonsprogram jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram⁵ § 5, skal det innhentes samtykke før melding sendes til SYSVAK. Det er reservasjonsrett for registrering av vaksinasjon for HPV-vaksine som gis utenfor program.

Gjeldende system med ulike krav samtykke og reservasjonsrett er komplisert, blant annet fordi vaksinene kan gis i ulike program. Opplysningene i SYSVAK får på denne bakgrunn dårlig kvalitet og det er vanskelig å få et korrekt bilde av hvor mange som lar seg vaksinere. Det er også utfordrende å tilrettelegge for god systemstøtte i journalsystemene for disse varierende kravene. Dette medfører at vaksiner som skulle vært meldt til vaksinasjonsregisteret ikke meldes, enten det skyldes misforståelser av praktisk karakter, som for eksempel helsepersonellens vurdering, eller vanskeligheter av teknisk karakter i journalsystemets funksjonalitet.

Graden av vaksinasjon og flokkimmunitet i befolkningen er avgjørende for å begrense smitte. For å kunne vurdere tiltak for å verne om befolkningens liv og helse mot smittsomme sykdommer er det derfor nødvendig med presis kunnskap om vaksinasjonsdekningen. Meslinger er et godt eksempel på dette. Ettersom meslinger er en av de mest smittsomme sykdommene vi kjenner til, forutsetter flokkimmunitet mot meslinger en vaksinasjonsdekning i befolkningen på anslagsvis 95 prosent. Det er dermed svært få mangelfulle registreringer som skal til før vi har et uriktig bilde av i hvilken grad befolkningen er beskyttet mot sykdom.

Når en vaksine er meldt til SYSVAK er den tilgjengelig for datautlevering, den er elektronisk tilgjengelig for søk fra annet helsepersonell og vises i innsynstjenestene fra registeret på helsenorge.no. Et viktig mål med datainnsamlingen i registeret er å sikre et godt grunnlag for forskning på blant annet bruk og effekt, og kontinuerlig kunne gi gode anbefalinger om program og vaksiner. Det er nødvendig å ha et komplett bilde for at dataene i registeret skal kunne brukes til slike formål.

Innsyn i SYSVAK for helsepersonell er viktig for blant annet å hindre overvaksinering av enkeltindivid, og også overforbruk av vaksiner som det kan være mangel på. Videre er det viktig for å sikre riktig administrasjon av eventuelle påfølgende doser hvor intervall mellom dosene normalt har stor betydning for å sikre korrekt beskyttelse og effekt av vaksine, samt å sikre korrekt valg av vaksine. Innrapporteringen til SYSVAK sikrer at også annet

⁵ Forskrift 2.10.2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram

helsepersonell enn den som opprinnelig vaksinerte pasienten kan se hvilke sykdommer det er vaksinert mot, når det ble vaksinert, og eventuelt preparat som ble gitt.

Departementet viser også til de særlige erstatningsreglene som gjelder for vaksiner etter pasientskadeloven § 3 andre ledd, noe som taler for at det er nødvendig med komplett oversikt over hvilke vaksiner som gis og hvem som får vaksiner.

Departementet mener at også befolkningen bør kunne være trygge på at oversikten over vaksiner som er registrert i SYSVAK er komplett. I dag er oversikten for den enkelte underlagt restriksjoner som gjør at flere av opplysningene kan være mangelfulle. Dersom det mangler vaksiner i oversikten, henviser Folkehelseinstituttet til å ta direkte kontakt med vaksinasjonsstedet. Dette forutsetter at vaksinasjonsstedet er villige til å gjøre etterregistrering av vaksiner de har utført tidligere. Erfaringen tilsier at et vaksinasjonssted som primært gir vaksiner underlagt krav om samtykke, som for eksempel fastlegekontorer, virker å ha en større motstand mot å gjøre slik etterregistrering av vaksiner når den vaksinerte følger opp i etterkant.

Erfaring viser at gjeldende system påvirker rapporteringen til registeret og gir mangelfull oversikt over vaksinasjonsdekningen i befolkningen. De foreslåtte endringene av reglene gjør det enklere å sikre korrekt innrapportering, både praktisk og teknisk. Praktisk fordi helsepersonellet som vaksinerer kan rapportere alt til registeret, med mindre den som får vaksinen kan reservere seg. Teknisk fordi en slik forenkling av reglene vil muliggjøre bedre tekniske løsninger. Overvåkingen av vaksinasjonsdekning for sesonginfluensa viser en betydelig underrapportering til vaksinasjonsregisteret.

Innrapporteringen fungerer svært godt for de vaksinene hvor meldeplikten gjelder uten krav om samtykke eller mulighet for reservasjon. Det er god oversikt over totaliteten av vaksinasjoner som meldes og har i mange år konstatert en nær 100 prosent innrapportering. Årsaker til eventuelle manglende innrapporteringer av disse vaksinasjonsdataene er kjente og er knyttet til tekniske problemer. Folkehelseinstituttet arbeider kontinuerlig for å følge dette opp, og sikrer komplettheten i registeret gjennom etablert faste arbeidsrutiner.

Departementet mener videre at forenklingen av meldeplikten som foreslås vil gi enklere forståelse av ansvaret for helsepersonellet som vaksinerer, journalsystemene kan tilrettelegges for sikker elektronisk innrapportering og god systemstøtte, og resultatet vil bli en tilnærmet komplett innrapportering til vaksinasjonsregisteret.

3.1.1 Presisering av registerets formål

Registerets formål er beskrevet i § 1-3. Det foreslås to mindre presiseringer i punkt 1 for at det faktiske arbeidet som registeret sikrer og som FHI i dag utfører blir bedre beskrevet. Formålet med datainnsamlingen til registeret blir også mer presis med korrigeringsene som foreslås. Departementet mener denne presiseringen konkretiserer registerets formål. Det er nødvendig å ha kunnskap om effekten av vaksinasjonsprogrammene og ikke bare vaksinene. Vaksinasjonsprogram benyttes for å endre immuniteten i befolkningen på en systematisk måte og har dermed effekt på samfunnsnivå. Barnevaksinasjonsprogrammet er et eksempel på hvordan dette gjøres og det er behov for å oppdatert kunnskap om virkningene på et overordnet nivå.

Det foreslås et nytt strekpunkt om å "følge opp og evaluere vaksiner og vaksinasjonsprogram i befolkningen". I § 1-3 punkt 2, foreslås kun en presisering av ordlyden i setningen slik at setningen blir vil lyde "drive, fremme og legge grunnlag for forskning med sikte på å utvikle og fremme kvaliteten på vaksiner og vaksinasjonsprogrammene som tilbys".

3.1.2 Opplysninger om vaksinasjoner i registeret

Departementet ønsker bedre oppfølging av indikasjon for influensavaksiner, og det foreslås derfor et tillegg i § 1-7, nytt punkt 4, for å tilrettelegge for mulighetene til å følge opp dette på gjennom registrering av nødvendige opplysninger til SYSVAK.

Vaksinasjon mot sesonginfluensa er i dag anbefalt til personer med enkelte underliggende risikofaktorer, personer over 65 år og til helsepersonell. Vi har imidlertid begrenset oversikt over vaksinasjonsgraden i disse målgruppene og det er derfor i dag ikke anledning til å følge opp de ulike gruppene som anbefales influensavaksine. Tiltak for å øke vaksinasjonsdekningen er derfor vanskelig å målrette. Ved å registrere indikasjon for vaksiner vil man kunne følge opp vaksinasjonsdekning i de ulike gruppene, og sikre mer målrettede tiltak for å oppnå en tilstrekkelig god influensavaksinasjonsdekning nasjonalt.

3.1.3 Vurdering av personvernkonsekvenser av forslaget

Departementet foreslår som nevnt ovenfor at opplysningene skal sendes til SYSVAK uten samtykke eller reservasjonsrett. Forslaget innebærer at alle typer vaksinasjoner kan registreres i SYSVAK. Helseregisterlovens utgangspunkt er at den enkelte registrerte gis størst mulig anledning til å bestemme over opplysninger om seg selv.

Helseregisterloven § 8 stiller krav om at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene. Det kan oppleves som en ulempe for den enkelte at opplysninger om vaksinasjon behandles uten samtykke eller mulighet for reservasjon. Departementet vurderer at nytten av å registrere opplysninger for å få bedre oversikt over vaksinasjonsdekningen i befolkningen klart overstiger ulempen registreringen medfører for den enkelte. Departementet viser til at kvaliteten på opplysningene vil bli vesentlig forbedret, og at dette vil komme både den enkelte og samfunnet til gode. Nytteverdien og behovet for fullstendige data, anses å være større enn personvernulempene ved å fravike krav om samtykke og reservasjonsrett. Departementet mener videre at kunnskap om vaksinasjonsdekningen i befolkningen er avgjørende for det forebyggende arbeidet mot smittsomme sykdommer.

Begrunnelsen for innmelding av opplysninger uten reservasjonsrett og samtykke er at det er nødvendig med komplette datasett for å kunne vurdere om vaksinasjonsdekningen i befolkningen er tilstrekkelig. Dersom den enkelte registrerte kan bestemme selv hvorvidt opplysningene skal meldes inn, slik dagens løsning er, tilsier erfaringen at det går ut over datasettenes kompletthet og dermed vil ikke registeret oppfylle sitt formål, jf. forskriften § 1.

Formålet med helseregistrene og dette forslaget om å registrere flere opplysninger i SYSVAK er blant annet at helsetjenesten skal være kunnskapsbasert. Nytten for pasientgrupper og fellesskapet vurderes som stor gjennom forbedret kunnskapsgrunnlag for å oppnå bedre forebygging, diagnostikk og behandling av smittsomme sykdommer. Helseregistrene brukes i

første rekke til statistikk, helseanalyser, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Forslaget innebærer en justering i et allerede etablert system som er regulert av helseregisterloven, og forskriftsregulert i SYSVAK-forskriften. Regelverket er gjennomgått og vurdert etter kravene i personvernforordningen. Prinsippene om lovlighet, åpenhet, formålsbestemthet, dataminimalitet, riktighet, konfidensialitet og integritet er alle tydelig fremhevet i personvernforordningen. Sammen setter disse prinsippene gode rammer for trygg behandling av personopplysninger hos den dataansvarlige for SYSVAK, som er Folkehelseinstituttet. Videre er det sentralt at selv om opplysningene er tilknyttet direkte identifiserbare kjennetegn som navn og fødselsnummer, er det krav til at disse opplysningene skal lagres kryptert. Dette er også opplysninger som i svært liten grad deles med andre utenfor registeret og det er kun tillatt å offentliggjøre anonyme opplysninger. Alle som får tilgang til opplysninger som ikke er anonyme har taushetsplikt.

Personvernregelverket forutsetter videre at sikringstiltakene som gjelder for SYSVAK er tilpasset opplysningenes art, omfang, behandlingsformål og behandlingssammenheng. Det skal tas hensyn til både sannsynlighet for og konsekvens av eventuelle brudd på sikkerheten når sikringstiltak velges. Tiltakene kan omfatte både tekniske og organisatoriske tiltak. Det betyr at det er like viktig med gode rutiner og bevissthet om personvern blant de som behandler personopplysninger, som sterke passord og andre informasjonssikkerhetstiltak i virksomheten. Personvern og informasjonssikkerhet er et kontinuerlig arbeid. Utvikling av nye løsninger skal baseres på innebygd personvern. Den registrerte skal gis størst mulig grad av selvbestemmelse over egne personopplysninger gjennom god og tilpasset informasjon slik at brukerne kan ta opplyste valg.

Helseregisterloven § 24 fastsetter den enkeltes rett til informasjon og innsyn i opplysninger som er registrert i SYSVAK. Dette ivaretas gjennom en elektronisk innsynstjeneste på nettstedet Helsenorge.no. Innsyn er en sentral rett for den enkelte og gir mulighet til å kontrollere hvilke opplysninger som er registrert.

Ved tilgjengeliggjøring av data er det avgjørende at datasettet kun blir benyttet i tråd med formålet slik det fremgår av forskriften. Taushetsplikt, plikt til å lagre data kryptert, tilgangstyring og andre tiltak bidrar også til at opplysningene håndteres på en trygg og sikker måte.

3.2 Innmelding av laboratoriefunn til Meldingssystemet for smittsomme sykdommer

For å oppnå formålet med MSIS foreslår departementet at det innføres plikt til å melde inn alle mikrobiologiske prøvesvar fra laboratorier elektronisk til MSIS-registeret. Erfaring fra dagens løsning viser at innmelding av påviste funn for enkeltsykdommer gir mangelfull oversikt over utbredelsen av smittsomme sykdommer og derfor ikke gir nødvendig kunnskap om antallet sykdomstilfeller som meldes inn. I dag er det kun bekreftede prøvesvar for sykdommene nevnt i vedlegg I som meldes fra laboratoriene til MSIS.

Dagens system gir ikke kunnskap om hvor mange personer som blir testet for de ulike sykdommene og hvilke sykdommer det testes for. Det er behov for kunnskap om hvor stor andel positive tester utgjør av det totale antallet tester som utføres for å kunne ha tilstrekkelig kunnskap om utbredelsen av smitte, omfanget av testing og kvaliteten på testene. Positive prøvesvar for sykdommene som fremgår i vedlegg I, vil inngå i registeret på samme måte som i dag, mens for de øvrige prøvesvarene vurderer departementet at de direkte personidentifiserende kjennetegn ikke er nødvendig å lagre og skal dermed slettes så raskt som mulig i en automatisk prosess etter kvalitetssikring.

Forslaget videreutvikler dagens system for innmelding av smittsomme sykdommer. Gode data om smittsomme sykdommer er viktig for forebygging og bedre beredskap mot utbrudd av smittsomme sykdommer, økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helse- og omsorgstjenester. Det er behov for kunnskap om hvor mange og hvilke tester som tas nasjonalt. I MSIS er det opparbeidet erfaring og ekspertise om utbredelsen av smittsomme sykdommer og departementet vurderer at en sentral oversikt over testomfanget vil gi nødvendig kunnskap om utbredelsen av smittsomme sykdommer i samfunnet og gi et bedre smittevern totalt sett. Mer kunnskap vil gi mulighet for ytterligere forebygging og målretting av tiltak.

Departementet legger vekt på at en sentral begrunnelse for forslaget er det vil gi nødvendig kunnskap om i hvilken grad økninger eller utbrudd av smittsomme sykdommer skyldes reelle forhold eller om årsaken er økning i testaktiviteten. Forslaget vil også kunne gi bedre kunnskap om antibiotikaresistens og bærerskap av smittestoff for sykdommer som er meldingspliktig, jf. vedlegg 1 i forskriften.

Forslaget innebærer at alle mikrobiologiske svarrapporter innmeldes fra laboratoriene i opprinnelig format til MSIS i en kryptert forsendelse, på samme måte som opplysninger meldes i dag. Elektronisk innmelding fra laboratoriene vil gjøres ved at MSIS påføres som mottaker av testresultatene på lik linje med legen som har rekvirert testene. Dette vil sikre at nødvendige og relevante opplysninger inngår i MSIS. Det legges opp til at meldingene skal leses automatisk etter mottak i MSIS og deretter deles inn i to undergrupper. Den ene gruppen vil bestå av svarrapporter som inneholder positive prøver på sykdommer som er nevnt i forskriften vedlegg I, og som skal inngå i registeret på varig basis. Den andre gruppen utgjør prøvesvar for alle andre sykdommer som ikke er fremgått av vedlegg I og negative prøvesvar, og som kun skal telles summarisk og deretter slettes.

Det foreslås på denne bakgrunn endringer i MSIS-forskriften § 2-1 om registerets innhold og § 2-3 om laboratorienes meldingsplikt. Det antas at det er en underrapportering til MSIS i dag av tilfeller av meldepliktige sykdommer. Dette forslaget vil derfor også kunne medføre at mer komplette og tidsriktige opplysninger vil inngå i registeret.

Departementet mener at elektronisk innmelding av samtlige prøvesvar vil kunne gi et løft for smittevernet i Norge, en bedre beredskap mot antibiotikaresistens og et betydelig mer effektivt system for innrapportering av laboratorieresultater til MSIS. Tiltaket er også et godt eksempel på økt digitalisering. Departementet mener at den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene.

Helseregistre som er hjemlet i helseregisterloven § 11, behandler helseopplysninger om mange personer, er landsdekkende og ivaretar viktige samfunnsmessige og helsefaglige nasjonale funksjoner. I registrene kan opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn registreres og behandles uten de registrertes samtykke og uten reservasjonsrett.

Departementet vurderer at forskriftens hjemmelsgrunnlag og formålet til MSIS er dekkende for denne endringen. Departementet viser til forarbeidene⁶ der formålet til MSIS er omtalt slik: *"Systemet (MSS) skal skaffe grunnlag for en løpende overvåking av den epidemiologiske situasjonen i landet. Meldingene skal gi tidlig varsel om forekomsten av smittsomme sykdommer som krever særlige tiltak satt i verk. Det siktes først og fremst til alvorlige smittsomme sykdommer som er sjeldne i våre dager og hvor øyeblikkelig inngripen er nødvendig for å hindre et alvorlig utbrudd. Dette vil være tilfelle når det gis melding om sykdommer som er klassifisert i gruppe A (§ 2-1) (se nedenfor). Men også andre smittsomme sykdommer tilhørende gruppe B (§ 2-2) vil, hvis de oppdages, utløse behov for akuttiltak for å begrense sykdommens utbredelse. Overvåkingen tar også sikte på å avsløre om smittsomme sykdommer som stadig forekommer i landet, viser en økende utbredelse. Dette gjelder også sykdommer som tilhører gruppe C (§ 2-3). Hvis dette er tilfelle, må det treffes tiltak for å bringe årsaken på det rene og motvirke en økende overføring av sykdommen."*

3.2.1 Innmelding av prøvesvar

Laboratoriene melder i dag ikke ved negative testresultater og vi mangler derfor oversikt over det totale antall tester som gjennomføres. Kunnskap om omfanget av negative prøvesvar er nødvendig blant annet for å kunne skille mellom variasjoner i sykdomsforekomst og variasjoner i testaktivitet. Vi har per i dag ikke oversikt over hvorvidt økte innrapporteringer til MSIS-registeret skyldes faktisk økning i antall smittede eller om det kun er et resultat av at det er gjennomført flere tester.

Opplysningene som foreslås innmeldt vil kunne brukes for å gi oversikt over omfanget av hvilke tester inkludert resistensbestemmelser som gjøres, gi kunnskap om andelen positive prøvesvar og dermed bedre overvåking av smittsomme sykdommer i samfunnet. Gjeldende meldingsplikt omfatter bare positive resultater fra et fåtall smittsomme sykdommer og tretti prosent av meldingene sendes i dag fortsatt på papir. Dette forslaget vil dermed medføre enklere, raskere og sikrere overføring av opplysninger og bedre kvalitet på opplysningene i registeret. Det er 21 laboratorier i medisinsk mikrobiologi som kun har lokal oversikt over tester og forekomst av sykdommer som diagnostiseres i det enkelte laboratorium, men det finnes ingen samlet nasjonal oversikt over testvirksomhet og -resultater. Dataene som lagres i registeret utgjør derfor kun en liten del av det totale antallet mikrobiologiske prøvesvar som genereres i Norge. Som en konsekvens av dette er kunnskapen om forekomst av smittsomme sykdommer i samfunnet begrenset og det er vanskelig å vurdere om det er faktiske endringer i sykdomsforekomst eller om det eksempelvis er forhold i laboratoriene som skaper endringer. Etter departementets syn vil forslaget bety en forbedret datakvalitet som er en forutsetning for å begrense smittespredning når det er nødvendig.

⁶ NOU 1990:2 Kapittel 18.2.1

Med dagens system er det vanskelig å holde oversikt over sykdommer vi ikke har i Norge, eksempelvis vestnilfeber, eller sjeldne sykdommer, for eksempel skogflåttencefalitt (registrert med 16 tilfeller i 2017). Reell overvåking av forekomst av slike sykdommer forutsetter at vi har kunnskap om hvor mange tester som tas for hver sykdom. Det samme gjelder for vaksineforebyggbare infeksjoner med få eller ingen tilfeller, som meslinger og røde hunder. Kunnskap om testaktivitet gir nødvendig informasjon om vi har evne til å oppdage alle eventuelle tilfeller.

Valg av testmetode har stor innvirkning på dataene som meldes til MSIS. Overgangen til DNA-basert testing for gonoré er ett slikt eksempel. De siste årene har vi sett en stor økning i antallet gonoré-tilfeller. DNA-basert testing er en langt mer følsom metode enn den tidligere tradisjonelle dyrkningsmetoden, og man antar derfor at det i dag påvises langt flere asymptomatiske gonoré-tilfeller enn tidligere. I tillegg har det blitt vanligere å rutineteste asymptomatiske personer i risikogruppene. Det er derfor usikkert i hvilken grad den senere års økning i antall tilfeller av gonoré skyldes nye testmetoder og teststrategier eller en reell økning i forekomst. Ved å innhente data om testaktivitet fra laboratoriene vil man i større grad kunne vurdere endringer i den epidemiologiske situasjonen opp mot endringer i prøvevolum og testmetodikk.

Norge har blant Europas høyeste insidenstall på kikhoste. Vi regner med at mange tilfeller ikke oppdages ved laboratoriediagnostikk, og informasjon om antall tester som utføres med negative prøvesvar er derfor nødvendig for å vurdere andelen positive resultater. Dette vil blant annet kunne bidra til å målrette tiltakene mot kikhoste ytterligere. Videre vil andel negative også si noe om vi tester mye mer i Norge enn i andre land, eller om det er en grunn til at vi ser så mye mer kikhoste i Norge enn andre land.

Oversikt over testaktivitet vil kunne bidra til å oppdage uventede endringer i andel positive testresultater forårsaket av for eksempel redusert testsensitivitet. I Sverige ble i 2005 og 2006 et stort antall tilfeller av *Chlamydia trachomatis*, som forårsaker genital klamydia-infeksjon, ikke oppdaget. Årsaken var at en mutasjon medførte at bakterien ikke kunne oppdages med etablerte diagnostiske testsystemer. En mer fullstendig oversikt over testaktiviteten kunne ha bidratt til å oppdage dette problemet på et tidligere tidspunkt. Lignende tilfeller vil kunne tenkes i fremtiden og dette viser behovet for kunnskap om testaktiviteten.

Bedre data vil kunne begrense antimikrobiell resistens ved å gi oversikt over bærerskap av resistente organismer. I dag får MSIS kun melding ved førstegangs påvisning. Ved innmelding av prøvesvar vil også påfølgende kontrollprøver av meldingspliktige smittestoff fra ulike primærlaboratorier inngå i oversikten. Slik informasjon kan gi bedre oppfølging av pasienter som er smittet med for eksempel sykdommene MRSA, KPB og VRE, ved at retningslinjer for ulike smitteverntiltak tilpasses til beste både for pasienten og for samfunnet.

Kunnskap om testaktiviteten vil bidra til å oppdage utbrudd og iverksette tiltak. Virusene som forårsaker den femte barnesykdom, Parvovirus B19, er forbundet med hydrops foetalis ved infeksjon hos gravide. Hydrops foetalis er en sjelden tilstand hvor fosteret samler opp for mye vann i kroppen og som har høy dødelighet. Ved kunnskap om utbrudd av Parvovirus B19 vil Folkehelseinstituttet kunne gi informasjon til helsepersonell som behandler gravide for å

forebygge smitte. Departementet vurderer videre at MSIS vil få verdifull informasjon om forekomst av eksempelvis hepatitt E. Hepatitt E, forårsaket av genotype 3 og 4 som kan forekomme i Norge, gir vanligvis svært få symptomer, er ikke farlig for gravide og opptrer av ukjente årsaker mest blant eldre menn. Genotype 1 og 2 kan imidlertid medføre alvorlig hepatitt hos gravide, spesielt ved smitte i tredje trimester.

Mycoplasma pneumoniae kan forårsake lungebetennelse. Bakterien sirkulerer i Norge, og det er jevnlig utbrudd eller opphopning av tilfeller. Antall diagnostiserte tilfeller er trolig tett knyttet til testaktivitet. Det er gode holdepunkter for å anta at det rekordhøye antibiotikaforbruket som ble registrert i Norge i 2012 hadde en sammenheng med testmetodikk og -frekvens for *Mycoplasma pneumoniae*. Kunnskap om positive og negative testsvar fordelt på for eksempel aldersgrupper vil kunne være nyttig for å vurdere forekomst og behov for tiltak.

3.2.2 Raskere oppdatering

Elektronisk innmelding av opplysninger til MSIS fra laboratoriene på samme format som til legen som har bestilt prøven, vil kunne gi raskere og mer effektiv kunnskap om smittsomme sykdommer og antimikrobiellresistens. Det vil også kunne medføre en ressursbesparelse både i laboratoriene og ved Folkehelseinstituttet.

Elektronisk innmelding vil gi tidsriktige data som er vesentlig for å kunne iverksette tiltak raskt. I tillegg vil elektronisk innmelding skje slik at flertallet av feil ved manuell håndtering unngås og det vil sikres at tilfellene av smittsomme sykdommer som skal inngå i registeret faktisk blir registrert. De fleste laboratoriesystemene lager en egen melding til MSIS for de meldingspliktige funnene. Dette løses på forskjellige måter og medfører at det er ulike meldinger som sendes tilbake til rekvirent og det som sendes til Folkehelseinstituttet. I dag mottar MSIS omtrent 70 prosent av meldingene elektronisk, mens de resterende 30 sendes på papir.

3.2.3 Nærmere om rettslig grunnlag og personvern

Forslaget går ut på at prøvesvar fra laboratoriene skal sendes til Folkehelseinstituttet i en kryptert forsendelse for registrering og kvalitetssikring. Deretter skal direkte identifiserende kjennetegn slettes, med mindre meldingen gjelder sykdommer som fremgår av vedlegg 1 til forskriften. Direkte identifiserende kjennetegn (fødselsnummer) er nødvendig ved innmelding av prøvesvarene av hensyn til å unngå dobbelmeldinger og for å kunne gjennomføre nødvendig kvalitetssikring.

Alle personopplysninger som skal behandles i MSIS-registeret må ha et rettslig grunnlag, ifølge personvernforordningen artikkel 6. Behandlingen gjelder helseopplysninger, og må derfor også oppfylle et av vilkårene i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2.

Den foreslåtte forskriftsendringen vil gi tilstrekkelig rettsgrunnlag etter forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav i. Departementet viser til redegjørelsen ovenfor i kapitlet om gjeldende rett om personverngarantiene i MSIS-forskriften og helseregisterloven. Det følger av

helseregisterloven § 21 at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert slik at disse opplysningen kun er tilgjengelig dersom det er behov for disse i arbeidet. Navn og fødselsnummer vil dermed ikke være tilgjengelig ved ordinære oppslag i registeret. Departementet understreker at det kun er nødvendige og relevante opplysninger om hvert enkelt tilfelle som registreres og behandles, noe som er i tråd med det grunnleggende kravet om dataminimering. Det er også regler om informasjon til den opplysningene gjelder, og adgang til å kreve innsyn, retting og sletting av opplysningene.

Helseregisterlovens utgangspunkt er at den enkelte registrerte gis størst mulig anledning til å bestemme over opplysninger om seg. Departementet forslår at opplysningene skal sendes til MSIS uten samtykke eller reservasjonsrett. Det kan oppleves som en ulempe for den enkelte registrerte at opplysninger om prøveresultater behandles uten samtykke og mulighet for reservasjon. Begrunnelsen for innmelding av opplysninger uten reservasjonsrett og samtykke er at det er nødvendig med komplette datasett. Dersom den enkelte registrerte kan bestemme selv hvorvidt opplysningene skal meldes inn vil dette gå ut over datasettenes komplementhet. Overvåking av og beredskap for utbrudd av smittsomme sykdommer på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå forutsetter komplette data. Samlet kunnskap om det totale omfanget av testaktiviteten er viktig for å vurdere behov for smitteverntiltak og forstå omfanget av smittsomme sykdommer i befolkningen. Komplette data er spesielt viktig for visse type sykdommer der det forekommer få tilfeller. Datasett som ikke inneholder fullstendige opplysninger kan medføre skjevheter og at resultatene av analysene ikke blir korrekt. Nytteverdien og behovet for fullstendige data, er imidlertid større enn personvernulempene ved å fravike krav om samtykke og reservasjonsrett. Departementet viser til at kunnskap om smittsomme sykdommers utbredelse er avgjørende for å kunne forebygge smitte.

Etter departementets vurdering vil det ikke være nødvendig å lagre direkte personidentifiserbare kjennetegn etter at nødvendig kvalitetssikring er gjennomført. Fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserbare kjennetegn vil dermed slettes.

Forskriften er hjemlet i helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav d og smittevernloven § 2-3 fjerde ledd. Registeret kan dermed ha opplysninger uten samtykke og uten reservasjonsrett. Departementet vurderer at opplysningene må lagres på samme måte som øvrige meldingspliktige sykdommer i MSIS. Opplysningene i MSIS-registeret skal lagres i ubegrenset tid av hensyn til å kunne se utvikling over tid og mulighet til å kunne avdekke sammenhenger vi ikke har kunnskap om per i dag.

FHI er dataansvarlig ifølge MSIS-forskriften og er ansvarlig for at personopplysninger sikres på en god måte. Prinsippene om lovlighet, åpenhet, formålsbestemthet, dataminimalitet, riktighet, konfidensialitet og integritet er alle tydelig fremhevet i forordningen, og følger også av helseregisterloven og MSIS-forskriften. Departementet mener at disse prinsippene oppstiller gode rammer for trygg behandling av personopplysninger hos den dataansvarlige.

Personvernregelverket forutsetter at sikringstiltakene er tilpasset opplysningenes art, omfang, behandlingsformål og behandlingskontekst. Det skal tas hensyn til både sannsynlighet for og konsekvens av eventuelle brudd på sikkerheten når sikringstiltak velges. Tiltakene kan omfatte både tekniske og organisatoriske tiltak. Det betyr at det er like viktig med gode

rutiner og bevissthet om personvern blant de som behandler personopplysninger, som sterke passord og andre informasjonssikkerhetstiltak i virksomheten. Personvern og informasjonssikkerhet er et kontinuerlig arbeid. Utvikling av nye løsninger skal baseres på innebygd personvern. Den registrerte skal gis størst mulig grad av selvbestemmelse over egne personopplysninger gjennom god og tilpasset informasjon slik at brukerne kan ta opplyste valg.

3.3 Varslingsplikt for helsepersonell ved overflytting av pasienter mellom helseinstitusjoner

Departementet foreslår å forskriftsfeste varslingsplikt for behandlingsansvarlig lege eller sykepleier ved innleggelse eller overføring av pasient til helseinstitusjon. Forutsetningen er at varslingsplikt er nødvendig av hensyn til smittevernet. Forslaget innebærer at dersom en pasient for eksempel skal overføres fra et sykehjem til et sykehus skal lege eller sykepleier, før pasienten overføres, varsle vakthavende lege som skal ta imot pasienten ved helseinstitusjonen slik at mottaket kan forberedes. Departementet ønsker innspill fra høringsinstansene om forslaget er dekkende for de aktuelle situasjonene.

Forslaget vil supplere gjeldende varslingsplikt i § 3-8 som pålegger behandlingsansvarlig lege i helseinstitusjon som mottar en pasient å varsle til den institusjonen pasienten er overført fra dersom det oppdages at pasienten har en smittsom sykdom. Forutsetningen er at det er nødvendig av hensyn til smittevernet. Eksempelvis skal den behandlingsansvarlige legen ved et sykehus varsle legen ved et sykehjem dersom det oppdages at en pasient er smittet med resistente bakterier som MRSA. Forslaget medfører at det blir gjensidig varslingsplikt når pasienter med smittsom sykdom overføres fra en helseinstitusjon til en annen.

Forekomsten av resistente mikrober øker i norske helseinstitusjoner. Samtidig flyttes pasienter hyppig mellom ulike sykehus, fra sykehus til sykehjem og fra sykehjem til omsorgstjenesten og tilsvarende motsatt vei. For å hindre spredning av resistente mikrober fra en institusjon til en annen er det viktig at den institusjonen som sender en pasient fra seg, informerer institusjonen pasienten sendes til om forekomsten av slike mikrober dersom dette kan få betydning for smittevernet slik at mottaket av pasienten kan forberedes godt. Asymptomatisk bærerskap av resistente mikrober vil også omfattes av varslingsplikten, i tilfeller der det er nødvendig av hensyn til smittevernet. Departementet vurderer at det er nødvendig å innføre en slik varslingsplikt av hensyn til å forebygge smittsomme sykdommer og spredning av resistente mikrober.

Departementet vurderer også at det er nødvendig å presisere i bestemmelsen at det er tilstrekkelig at behandlingsansvarlig lege mistenker at pasienten har smittsom sykdom før varslingsplikten inntreffer ettersom det kan ta uforholdsmessig lang tid å påvise med sikkerhet at det er tale om en smittsom sykdom.

3.4 Meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner

Departementet foreslår innføring av meldeplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) til MSIS. Begrepet helsetjenesteassosierte infeksjoner brukes hovedsakelig om infeksjoner

som oppstår under et opphold i en helseinstitusjon, det vil si hvor infeksjonen ikke var til stede eller i inkubasjonsfasen da pasienten ble innlagt. Formålet er å bedre oversikten over pasientskader i form av helsetjenesteassosierte infeksjoner som oppstår i forbindelse med opphold eller behandling i helse- og omsorgstjenesten. Forslaget vil bidra til økt pasientsikkerhet og er i tråd med formålet til MSIS, jf. MSIS-forskriften § 1-3. Informasjon om HAI er et viktig bidrag for styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten. Innmelding av laboratoriefunn som omtalt i kapittel 3.2 er en forutsetning for at HAI skal kunne meldes til MSIS.

Årlige gjennomførte øyeblikksundersøkelser av forekomst (punktprevalensundersøkelser) viser at én av 20 pasienter i norske sykehus og sykehjem får HAI. Slike infeksjoner innebærer en ekstra byrde for pasienter og medfører økt sykkelighet, og øker risikoen for dødsfall. Undersøkelser utført gjennom Pasientsikkerhetsprogrammet viser at HAI er den pasientskaden som hyppigst forekommer i norske sykehus.

Helsetjenesteassosierte infeksjoner krever ofte behandling med antibiotika. HAI bidrar dermed også til utvikling av antibiotikaresistens hos bakterier. Bedre oversikt over HAI vil gi mulighet til å forebygge bedre og bidra til å styrke pasientsikkerheten. Beregninger fra European Center for Disease Prevention and Control (ECDC), hvor data fra Norge også inngår, viser at helsetjenesteassosierte infeksjoner i sykehus utgjør en større byrde (helsetapsjusterte leveår) enn alle andre smittsomme sykdommer som overvåkes i EU/EØS-landene. ECDC har estimert at det årlig oppstår 8,9 millioner HAI (henholdsvis 4,5 millioner i sykehus og 4,4 millioner i sykehjem) i Europa og at 37 000 dødsfall årlig er en direkte konsekvens av HAI i sykehus.

3.4.1 Behov for oversikt over helsetjenesteassosierte blodbaneinfeksjoner

Blodbaneinfeksjoner er en av de alvorligste typer HAI. Blodbaneinfeksjoner kan oppstå som en komplikasjon til en annen infeksjon som for eksempel en lungebetennelse, eller som en komplikasjon av innlagt kateter. Ved innleggelse av alle typer katetre i blodbanene lages det en inngangsport for mikroorganismer, noe som medfører en viss risiko for infeksjoner. Europeisk overvåking viser at omtrent fire prosent av pasienter med sentralt venekateter i intensivavdelinger utvikler en blodbaneinfeksjon. Slike infeksjoner er forbundet med økt sykkelighet og dødelighet. Overvåking og studier fra blant annet Norge, Tyskland og Frankrike viser at forekomsten av HAI kan reduseres betydelig med kvalitetsforbedrende tiltak på risikoområder. Slike risikoområder kan identifiseres gjennom systematisk og kontinuerlig overvåking. Overvåking er således i seg selv et sentralt forebyggingstiltak.

Departementet mener at det i første omgang er behov for data om helsetjenesteassosierte blodbaneinfeksjoner (bakteriemier), særskilt knyttet til kateterbruk blant antatte risikogrupper, som intensivpasienter. Det kan på sikt være relevant å inkludere andre typer HAI.

Det legges opp til en trinnvis utvikling av innmelding av HAI. Folkehelseinstituttet vil utarbeide meldingskriterier i samarbeid med helsetjenesten slik at infeksjoner kan meldes på lik linje med andre meldingspliktige sykdommer. Dette vil sikre at nødvendige og relevante opplysninger meldes til MSIS, og at det ikke blir unødvendig meldingsbyrde for klinikere. Det vil også kunne være relevant for Folkehelseinstituttet å unnta leger for meldingsplikt etter

forskriften § 2-1 andre ledd dersom det vurderes at det er tilstrekkelig med informasjonen som meldes i laboratoriesvarene.

Meldeplikten i MSIS-forskriften § 2-1 første ledd pålegger enhver lege som oppdager eller får mistanke om meldingspliktige sykdommer. Dersom det er behov for en nærmere vurdering i samarbeid med smittevernlege i helseforetaket, men opplysningene også meldes til MSIS av smittevernlegen.

Etter forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten kapittel 2 skal det være et system for overvåking av HAI i helseinstitusjoner. Systemet skal utformes med sikte på at infeksjoner raskt skal bli oppdaget og identifisert, slik at tiltak kan bli satt i verk i den aktuelle situasjonen og for at tiltak for å motvirke fremtidige utbrudd kan treffes. Systemet skal gi ledelsen nødvendig oversikt over forekomsten av HAI.

I dag mangler de fleste helseinstitusjoner oversikt over gode styringsdata om HAI. Dette gjør det vanskelig for ledelsen i disse institusjonene å oppfylle krav gitt i forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten. Videre mangler smittevernpersonell verktøy for effektivt å identifisere utbrudd med HAI og forbedringsområder.

Overvåking av HAI, med utgangspunkt i mikrobiologiske prøvesvar, vil kunne skaffe data som bidrar til å møte krav i Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten. For enkelte typer HAI, som blodbane- og urinveisinfeksjoner har studier og erfaringer fra Danmark gjennom deres overvåkingssystem for HAI, Hospital-Acquired Infections databasen (HAIBA) vist seg å gi nyttig informasjon. HAIBA er videreutviklet fra den nasjonale mikrobiologiske laboratedatabasen (MIBA) for overvåking, og inkluderer fem utvalgte HAI basert på mikrobiologiske funn og koder for HAI.

Data om HAI blant intensivpasienter finnes nasjonalt i mange andre europeiske land, men ikke i Norge. I Norge har vi gjennomført pilotundersøkelser for HAI-overvåking i intensivavdelinger, basert på manuelle registreringer. Erfaringer viste at manuell datainnhenting var ressurskrevende. Overvåking av blodbaneinfeksjoner med utgangspunkt i mikrobiologiske prøvesvar, er etablert i enkelte norske helseforetak. Erfaringen derfra tilsier at en slik overvåking gir nødvendig informasjon og er mindre ressurskrevende.

3.4.2 Behov for komplette data

For å forebygge infeksjoner i helsetjenesten, er det viktig å ha komplette data om HAI, slik at omfanget av denne type pasientskader dokumenteres og at fellestrekk ved pasienter som rammes kan identifiseres.

Kunnskap er en forutsetning for å forebygge smittsomme sykdommer og for å iverksette effektive tiltak. Med kunnskap om det komplette omfanget av og de viktigste risikofaktorene for HAI, vil det være enklere å implementere forebyggende tiltak og oppklare utbrudd.

Departementet vurderer at det ikke kan knyttes reservasjonsrett eller samtykke til opplysningene. Overvåking av og beredskap for utbrudd av smittsomme sykdommer på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå forutsetter mest mulig komplette data. Reservasjonsrett vil medføre at ikke alle hendelsene meldes inn til MSIS og dermed at opplysningene ikke blir komplette, noe som eksempelvis kan medføre at råd gis på feil grunnlag.

3.4.3 Behov for direkte personidentifiserbare data

Personentydige data er viktig for å kunne knytte sammen laboratorieprøvesvar og klinikermelding, for å kvalitetssikre data, samt for å kunne identifisere disponerende og hemmende faktorer for å utvikle en alvorlig infeksjon. Personentydig data vil også kunne gi informasjon om gjentatte HAI hos samme pasient og i hvilken grad pasienter med HAI blir smittet med andre infeksjonstyper meldt til MSIS. Det vil også kunne gi informasjon om andel av HAI som skyldes resistente mikrober.

Departementet vurderer at opplysningene må lagres på samme måte som øvrige sykdommer i MSIS. Opplysningene i MSIS-registeret skal lagres i ubegrenset tid for å kunne se utvikling over tid og ha mulighet til å avdekke sammenhenger vi ikke har kunnskap om i dag.

3.5 Sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterie som allmennfarlig smittsom sykdom

Departementet foreslår å definere sykdom forårsaket av karbanemaseproduserende bakterier (KPB) og inkludere denne i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer § 1.

Karbapenemer er en klasse av bredspektret antibiotika. KPB er bakterier som produserer enzymer som bryter ned denne typen antibiotika og forårsaker infeksjoner som kan være vanskelige å behandle. Mange ulike bakterier kan produsere karbapenemaser. Det var meldt tilfeller om 72 personer i Norge i 2018 til MSIS. Antibiotikaresistens representerer alvorlige utfordringer for helsetjenesten og utgjør en trussel for folkehelsen.

Enkelte typer karbapenemaseproduserende bakterier har blitt rapportert å ha opptil 40-50 prosent dødelighet etter bakteriemi. Det er ofte pasienter i sykehus eller sykehjem som er utsatt for smitte og sykdom.

Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer er hjemlet i smittevernloven og lister i § 1 opp hvilke sykdommer som til enhver tid er definert som allmennfarlige smittsomme sykdommer etter smittevernloven.

Loven angir i § 1-3 om definisjoner, nr. 3 at en allmennfarlig smittsom sykdom er en sykdom som er særlig smittsom, eller som kan opptre hyppig, eller har høy dødelighet, eller som kan gi alvorlige eller varige skader, og som

- a) vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens, eller
- b) kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen, eller
- c) utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den.

Bestemmelsen inneholder fire alternative hovedkriterier og tre alternative tilleggskriterier. Det er tilstrekkelig at ett av hovedkriteriene og ett av tilleggsvilkårene er oppfylt.

Produksjon av karbapenemaser i disse bakterier medfører en betydelig høyere risiko for alvorlig sykdom og død. Ett av hovedkriteriene anses derfor oppfylt.

Når det gjelder kriteriet i bokstav a, er flere av bakteriene som er beskrevet med høy resistens en naturlig del av tarmfloraen (for eksempel *E. coli* og *Klebsiella* spesies). Det er særlig svekkede personer, gjerne i sykehus eller sykehjem, som er utsatt for smitte og sykdom og som rammes. Dette kan medføre risiko for langvarig behandling.

Når det gjelder vilkåret i bokstav b representerer KPB alvorlige problemer for helsetjenesten i flere land i Europa og departementet anser at dette derfor utgjør en trussel for folkehelsen. Når det gjelder bokstav c er enkelte typer av KPB motstandsdyktig mot de fleste antibiotika og er svært vanskelig å behandle.

Departementet vurderer at KPB er en sykdom som oppfyller vilkårene som angitt i smittevernloven § 1-3 nr. 3, med unntak av kriteriet som gjelder en særlig smittsom sykdom. Sykdom forårsaket av KPB vurderes derfor til å oppfylle kriteriene for å bli oppført på listen over allmenfarlige smittsomme sykdommer.

Å innta en sykdom på listen over allmenfarlig smittsomme sykdommer innebærer at lovens utvidede fullmakter kan anvendes for å håndtere sykdommen dersom det blir nødvendig. Flere av bestemmelsene i smittevernloven som gjelder allmenfarlig smittsomme sykdommer vil være aktuelle ved KPB-tilfeller i Norge. Særlig relevant er det at lege/kommunelege skal foreta smitteoppsporing dersom dette er gjennomførbart og hensynet til smittevernet krever det. Ileggelse av forbud mot utførelse av arbeid, igangsettelse av tiltak for å hindre sykehusinfeksjoner eller styring av helsepersonell.

Ved å definere KPB som allmenfarlig smittsom sykdom vil kommunene få det lokale ansvaret for beslutning om og iverksettelse av en rekke tiltak etter smittevernloven. Dette er i tråd med smittevernlovens systematikk om at kommunene er det primære ansvarssubjektet etter loven. Det er viktig å være klar over at det er potensialet i situasjonen som er avgjørende om en sykdom som kan få så stor utbredelse at den bør defineres som allmenfarlig. Dersom sykdommen eksempelvis kan ha høy dødelighet og utgjøre en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den, så er det ikke nødvendig å vente med å definere den som allmenfarlig til et større antall av befolkningen er smittet, eller til et folkehelseproblem allerede har oppstått.

3.6 Tekniske endringer i MSIS-forskriften

Det foreslås endringer av teknisk karakter i MSIS-forskriften.

I § 1-2 første ledd foreslås det å endre begrepet aidentifiserte opplysninger til indirekte identifiserbare opplysninger. Dette er i tråd med begrepsbruken i helseregisterloven.

Videre foreslås det å oppdatere forskriften § 1-2 slik at den omfatter de diagnostiske metodene som brukes i dag, ved å endre 'omslager' til 'latent tuberkulose'. Begrepet 'omslager' ble brukt til å betegne de som hadde positiv tuberkulinreaksjon ved Pirquet og Mantoux, metoder som i stor grad er blitt erstattet av IGRA. Begrepet latent tuberkulose er et mer generelt begrep som ikke knyttet til diagnostisk metode.

Det foreslås å oppdatere MSIS-forskriften § 1-7 andre ledd med korrekt henvisning til tuberkuloseforskriften⁷ § 4-5.

Det foreslås endringer i § 2-3 for å tilpasse forskriften til en teknologinøytral utvikling.

Det foreslås å tilføye Kommunalt pasient- og brukerregister i § 2-6 andre ledd for at det skal kunne gjennomføres kvalitetskontroll på lik linje med øvrige helseregistre.

I § 3-4 foreslås det å fastsette at meldeplikten påligger lege. Plikten kan delegeres.

I vedlegg 1, gruppe A, punkt 1.8. foreslås det å endre oppstillingen for å få en mer logisk benevnelse.

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslagene til endringer om meldeplikt til SYSVAK vil etter departementets vurdering ikke ha vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser. Det er i utgangspunktet slik at alle som setter vaksiner i dag også skal melde til SYSVAK, med mindre den det gjelder ikke samtykker eller reserverer seg. Departementet legger derfor til grunn at forslaget kun innebærer mindre endringer for de som er pålagt meldeplikt.

Forslaget om endringer i MSIS om innføring av varslingsplikt for helsepersonell og å definere KPB som allmennfarlig smittsom sykdom vurderes ikke å ha vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser.

Forslaget om innmelding av mikrobiologiske laboratoriefunn til MSIS dekkes innenfor gjeldende budsjetttramme. Det er nødvendig med mindre systemendringer ved laboratoriene for utsendelse av svarrapporter og det vil dreie seg om anslagsvis ett dagsverk per laboratorium. Endringen vil legge til rette for fremtidige endringer i meldeplikten til MSIS.

Departementet vurderer at innføring av meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) i MSIS vil medføre noe kostnader ved innføringen. Denne meldingsplikten må sees i sammenheng med innmelding av mikrobiologiske laboratoriefunn, som vil gi oversikt over hva som er relevant. Som de vanligste pasientskadene i sykehus påfører HAI en svært stor kostnadsbyrde for helsetjenesten i Norge. Ethvert tiltak som bidrar til å redusere forekomst av HAI vil kunne bidra til en betydelig kostnadsbesparelse for sykehus og for helsetjenesten for øvrig. Det må utvikles tekniske løsninger som gjør det enklere å definere HAI, og dette foreslås dekket innenfor gjeldende budsjetttramme.

5 Forslag til forskriftsendringer

5.1 Forskrift om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer

⁷ Forskrift 13. februar 2009 nr. 205 om tuberkulosekontroll.

§ 1-2 første ledd skal lyde:

MSIS inneholder personidentifiserbare opplysninger om personer i Norge som er smittet med sykdommer som omfattes av gruppe A jf. tredje og sjette ledd, og *uten direkte personidentifiserbare kjennetegn* om personer i Norge som er smittet med sykdommer som omfattes av gruppe C jf. femte og sjette ledd. *I tillegg inneholder MSIS mikrobiologiske prøvesvar, jf. fjerde ledd.*

§ 1-2 andre ledd skal lyde:

MSIS inneholder personidentifiserbare opplysninger om personer i Norge som er smittet med *tuberkulose, det vil si har tuberkuløs sykdom eller latent tuberkulose, eller behandles for dette.*

§ 1-2 tredje ledd skal lyde:

Smittsomme sykdommer i gruppe A, jf. vedlegg I, er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser, *jf. § 2-7.*

§ 1-2 nytt fjerde ledd skal lyde

MSIS kan inneholde mikrobiologiske prøvesvar for sykdommer som ikke inngår i gruppe A og C uten direkte personidentifiserbare kjennetegn.

§ 1-7 annet ledd skal lyde:

MSIS kan uten samtykke inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt tuberkulose eller personer som får forebyggende behandling mot tuberkulose, jf. forskrift om tuberkulosekontroll § 4-5.

§ 2-2 første ledd skal lyde

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 og § 2-3, skal skje på skjema eller på annen måte fastsatt av departementet.

§ 2-3 skal lyde:

§ 2-3. *(Meldingsplikt for laboratorier)*

Laboratorier skal sende melding om alle mikrobiologiske prøvesvar til Folkehelseinstituttet samme dag som prøvesvarene foreligger. Laboratoriet skal samme dag informere rekvirerende lege ved funn av meldingspliktige sykdommer til MSIS. For tuberkulose skal melding i tillegg sendes tuberkulosekoordinatoren.

Laboratorier, inkludert laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi, som undersøker prøver av human opprinnelse på vegne av annet laboratorium eller som gjør spesialundersøkelser eller bekreftende undersøkelser for annet laboratorium, har samme meldingsplikt som det rekvirerende laboratorium. Laboratoriene skal informere rekvirerende lege om funn som er meldepliktige til MSIS. For tuberkulose skal melding i tillegg sendes tuberkulosekoordinatoren

Dataansvarlig kan for enkelte sykdommer unnta laboratorier og laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi for meldeplikt.

Kreftregisteret skal melde opplysninger etter § 1-7 for HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft.

§ 2-6 andre ledd skal lyde:

Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres samkjøringer mot Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Medisinsk fødselsregister, SYSVAK, *Kommunalt pasient- og brukerregister* og sykehusapotekenes lister over pasienter som har fått foreskrevet legemidler mot tuberkulose

§ 3-4 skal lyde:

§ 3-4. (Varsling om utbrudd i helseinstitusjon av smittsom sykdom)

Leger som mistenker eller påviser utbrudd av smittsomme sykdommer i sykehus eller annen institusjon som er omfattet av lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 1-2, skal omgående varsle til fylkesmannen og til Folkehelseinstituttet med kopi til det regionale helseforetakets kompetansesenter for sykehushygiene. Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige.

Leger som mistenker eller påviser utbrudd av smittsomme sykdommer i kommunal helseinstitusjon skal varsles til kommunelegen og fylkesmannen. Kommunelegen skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkreftes, varsle Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige.

§ 3-8 skal lyde:

§ 3-8. (Gjensidig varslingsplikt mellom helseinstitusjoner ved flytting av pasient med smittsom sykdom)

Behandlingsansvarlig lege som mistenker eller har påvist smittsom sykdom hos en pasient som skal innlegges ved eller overføres til en annen helseinstitusjon, skal varsle lege ved den andre helseinstitusjonen før pasienten flyttes dersom det er nødvendig av hensyn til smittevernet.

Behandlingsansvarlig lege som mistenker eller har påvist smittsom sykdom hos en pasient overført fra en annen helseinstitusjon, skal varsle lege ved den andre institusjonen, dersom det er nødvendig av hensyn til smittevernet.

§ 7-1 nytt annet ledd skal lyde:

Så raskt som mulig etter kvalitetskontroll skal direkte identifiserbare kjennetegn for alle mikrobiologiske prøvesvar tilhørende sykdommer som ikke er meldingspliktig jf. vedlegg I.

Vedlegg 1

I vedlegg 1, gruppe A, punkt 1.8 skal lyde

*Smittebærertilstand eller infeksjoner med toksinproduserende Clostridium difficile
Smittebærertilstand eller infeksjoner med mikrober med spesielle resistensmønstre*

Nytt punkt skal lyde:

1.10 Helsetjenesteassosierte infeksjoner

Blodbaneinfeksjoner (bakteriemier)

Helsetjenesteassosierte infeksjoner med betydning for pasientsikkerhet og smittevern

5.2 Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)

§ 1-1 skal lyde:

§ 1-1. (Etablering av *Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)*)

Denne forskriften etablerer *det nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK)* for mennesker. Forskriften gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret.

Innsamling og behandling av helseopplysninger i vaksinasjonsregisteret kan skje manuelt og ved hjelp av elektroniske hjelpemidler.

§ 1-2 skal lyde:

§ 1-2. (Innholdet i SYSVAK-registeret)

SYSVAK-registeret inneholder personidentifiserbare opplysninger om vaksinasjoner av personer. *Vaksinasjoner kan registreres uten samtykke.*

§ 1-3. (Registerets formål)

Formålet med SYSVAK er å:

1. innsamle opplysninger til vaksinasjonsregisteret og innenfor forskriftens rammer behandle dem for å:

- holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte,
- *følge opp og evaluere vaksiner og vaksinasjonsprogram i befolkningen,*
- holde oversikt over eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike,
- fremskaffe informasjon til sentrale og lokale helsemyndigheter som grunnlag for å sikre en tilfredsstillende vaksinasjonsdekning i befolkningen,
- gi norske myndigheter grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på nærmere avgrensede områder.

2. drive, fremme og legge grunnlag for forskning med sikte på å utvikle og fremme kvaliteten på *vaksiner og vaksinasjonsprogrammene* som tilbys.

§ 1-7 første ledd skal lyde:

SYSVAK kan *uten samtykke* inneholde følgende opplysninger om personer som nevnt i § 1-2 i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. personopplysninger:

1.1 navn og fødselsnummer,

1.2 adresse og bostedskommune,

2. administrative opplysninger:

2.1 institusjon/virksomhet der helsehjelp tilbys og ytes

3. medisinske opplysninger:

3.1 data om vaksinasjonen, herunder dato og typekode,

3.2 medisinske kontraindikasjoner som årsak til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,

3.3 andre årsaker til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,

3.4 eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om *slike*,

4. indikasjon for sesonginfluensavaksine og vaksine mot pandemisk influensa,

4.1 årsak til influensavaksinering.

§ 2-1 skal lyde:

Helsepersonell som gir *vaksinasjoner skal* uten hensyn til taushetsplikt registrere og melde opplysninger som nevnt i forskriften § 1-7 til SYSVAK.

Bivirkninger eller mistanke om bivirkninger etter vaksinasjon skal meldes til SYSVAK, Folkehelseinstituttet, i tilfeller som nevnt i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 10-6. Folkehelseinstituttet behandler slike meldinger på vegne av Statens legemiddelverk for oppfyllelse av meldeplikten etter legemiddelforskriften. Hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine, skal meldes på samme måte.

Helsepersonell skal ved vaksinasjon opplyse om at *vaksinen registreres i SYSVAK*.

Melding sendes SYSVAK senest en uke etter at vaksinasjon er gjennomført. Melding om bivirkning eller mistanke om bivirkning skal meldes så snart den blir kjent for helsepersonellet.

5.3 Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Karbapenemaseproduserende bakterier tilføyes listen.