

Høringsnotat

Forslag om forlengelse av forskrift 23. juni 2020 nr. 1287 om endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften)

Dato: 29. mars 2023

Høringsfrist: 26. mai 2023

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Gjeldende rett.....	4
2.1. Smittevernloven	4
2.2 Meldingssystem for smittsomme sykdommer og MSIS-forskriften.....	4
2.4 Nasjonal kjernejournal.....	5
2.4. Helseberedskapsloven og Beredt-C19.....	6
3. Smittevernfarende råd fra Folkehelseinstituttet	6
4. Departementets vurderinger og forslag	8
4.1 Vurdering av personvernkonsekvenser	10
5. Administrative og økonomiske konsekvenser	11
6. Forslag til forskriftsendringer	11

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag om forlengelse av forskrift 23. juni 2020 nr. 1287 om endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften). Endringene er avgrenset til håndtering av covid-19-situasjonen. Departementet foreslår at den midlertidige forskriften videreføres fra 1. juli 2023 til 1. juli 2024.

Forslaget innebærer at negative og positive covid-19-relaterte prøvesvar kan lagres direkte personidentifiserbart i MSIS-registeret i ytterligere ett år.

Koronaviruset (SARS-CoV-2) er fremdeles et nytt virus og kan ikke vurderes på samme måte som de årlige sesongvirusene med influensa og RS-virus, som vi har mye erfaring med. Mønsteret fremover er uforutsigbart, det kan bli tre-fire årlige bølger med covid-19-sykdom.

En videreføring av den midlertidige forskriften er en forutsetning for at FHI skal kunne fremskaffe nødvendig kunnskap om, gjøre tilstrekkelig overvåkning med og kunne gi myndighetene kunnskapsbaserte råd om covid-19. Dette gjøres bl.a. gjennom å koble opplysninger om sykehusinnleggelses, testaktivitet og vaksinasjon i beredskapsregisteret Beredt-C19.

Covid-19 er en meldingspliktig sykdom, jf. MSIS-forskriften § 2-1. MSIS-registeret kan inneholde opplysninger om personer som har testet positivt for covid-19, jf. MSIS-forskriften § 1-7. Dette gjelder uavhengig av forslaget om forlengelse av den midlertidige forskriften.

Norge vil fra og med 1. juli 2023 ikke lenger være forpliktet av EUs forordning 2021/953 (med senere endringer), til å ha et koronasertifikat. Å forlenge de midlertidige endringene for å ivareta Norges forpliktelser overfor EU, er derfor ikke lenger aktuelt.

Selv om testaktiviteten foretatt i regi av helsetjenesten er lavere enn tidligere, ser departementet at rask formidling av prøvesvar til både pasient og helsepersonell fortsatt er nyttig når det er tatt en covid-19 test. En videreføring av den midlertidige forskriften vil gi Folkehelseinstituttet anledning til å gjøre covid-19-relaterte prøvesvar tilgjengelig på helsenorge.no for innbyggere og i Nasjonal kjernejournal for helsepersonell. Dersom den midlertidige forskriften ikke videreføres, vil MSIS-registeret fortsatt inneholde positive covid-19 prøvesvar og kunne vise disse til innbyggere på helsenorge.no.

Høringsfristen er 26. mai 2023. For at forskriftsendringene skal kunne tre i kraft 1. juli 2023, er det nødvendig med en forkortet høringsfrist.

Forskriftsendringene vil ha hjemmel i helseregisterloven § 11. Forlengelsen av den midlertidige endringen må fastsettes av Kongen i statsråd.

2. Gjeldende rett

2.1. Smittevernloven

Smittevernloven har som formål 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. Loven har også som formål å sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet, i tillegg til å ivareta rettssikkerheten til den enkelte. Det er ofte kryssende hensyn mellom individ og samfunn som må avveies i forbindelse med tiltak mot smittsomme sykdommer.

Folkehelseinstituttet er nasjonalt smitteverninstitutt og skal ifølge smittevernloven § 7-9 blant annet overvåke den nasjonale, og delta i overvåkingen av den internasjonale, smittevernsituasjonen.

2.2 Meldingssystem for smittsomme sykdommer og MSIS-forskriften

Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) er hjemlet i helseregisterloven og smittevernloven, og regulert i egen forskrift. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for MSIS.

Formålet med MSIS-registeret fremgår i forskriften § 1-3 og er blant annet 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 andre og tredje ledd. Det er ikke tillatt å bruke opplysningene i MSIS-registeret til formål som er uforenlig med det angitte formålet. Dette er presisert i forskriften § 1-4, og følger også av personvernforordningen.

Sykdommene i registeret er fordelt i gruppe A og gruppe C. Det er viktig å ha detaljert oversikt over gruppe A sykdommene, og opplysninger lagres derfor med navn og fødselsnummer. MSIS-forskriften ble endret fra 1. januar 2020 og gir nå adgang til at MSIS kan inneholde mikrobiologiske prøvesvar, jf. § 1-2 andre ledd.

Laboratorier er pålagt å sende melding om alle prøvesvar samme dag som prøvesvarene foreligger og indikere om det er funn av gruppe A-sykdommer, til MSIS-registeret, jf. § 2-3.

Det følger av helseregisterloven § 11 at registeret kan inneholde personidentifiserbare opplysninger uten at den registrerte har samtykket, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. MSIS-forskriften §§ 1-7 og 1-8 angir hvilke typer opplysninger som registeret kan inneholde. Uten samtykke fra den opplysningene gjelder kan registeret blant annet inneholde medisinske opplysninger om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe A. Covid-19 er en sykdom i gruppe A (omtales som «Koronavirus med utbruddspotensial»).

Influenza er siden 26. november 2021 en gruppe A sykdom, men influensa er ikke meldepliktig jf. MSIS-forskriften § 2-1 andre ledd.¹ Det fremgår av forskriften § 1-2 andre ledd, siste punktum, at direkte identifiserbare kjennetegn for negative prøvesvar for influensa ikke skal slettes.

Taushetsplikt er regulert i helseregisterloven § 17 og MSIS-forskriften § 5-1 og pålegger enhver som behandler helseopplysninger etter forskriften, taushetsplikt etter helsepersonelloven. I tillegg er det presisert at taushetsplikten også gjelder pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, pseudonym, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

MSIS-forskriften har regler som gir nødvendige personverngarantier, jf. personvernforordningen artikkel 89. 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 å 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. blant annet MSIS-forskriften kapittel 6. Dette gjelder både informasjon til personen som opplysningene angår og rett til innsyn i hva som er registrert i MSIS-registeret.

2.4 Nasjonal kjernejournal

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. pasientjournalloven § 13. Det ble i forarbeidene til loven angitt hvilke innholdselementer som var å anse som relevante og nødvendige opplysninger for å oppnå formålet. Innenfor disse ulike innholdselementene omfattes ulike kategorier opplysninger. De ulike innholdselementene og kategoriene av opplysninger som kan behandles i kjernejournalen er fastsatt i kjernejournalforskriftens § 4.

Forskriften § 4 første ledd nr. 5 regulerer rett til å behandle "kritisk informasjon". Dette inkluderer meldepliktige infeksjonssykdommer der sykdommen vil kunne påvirke valg av helsehjelp.

¹ Forskrift 26. november 2021 nr. 3293 om endringer i MSIS-forskriften

2.4. Helseberedskapsloven og Beredt-C19

Helseberedskapsloven er en ramme- og fullmaktslov for beredskapsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten. Formålet med helseberedskapsloven er å verne befolkningens liv og helse, og å bidra til at nødvendig helsehjelp, helse- og omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid.

Som et ledd i håndteringen av en beredskapssituasjon, kan det under gitte vilkår opprettes et beredskapsregister jf. helseberedskapsloven § 2-4.

Helseberedskapsloven § 2-4 første ledd lyder:

«Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan etablere registre med helseopplysninger for å håndtere beredskapssituasjoner. Slike registre kan etableres for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre typer kriser og beredskapssituasjoner. Det kan også etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon. Organet som etablerer registeret, er dataansvarlig.»

I forarbeidene (Prop.7 L (2016-2017)) er beredskapssituasjoner definert som «en situasjon av ekstraordinær karakter der det akutte hjelpebehovet ikke kan dekkes av ordinære ressurs- og ansvarsforhold, slik at omlegging eller ekstra tilførsel av ressurser er nødvendig». Videre står det at det vil være situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende for om den aktuelle hendelsen defineres som en beredskapssituasjon. Opplysningene i registeret kan behandles fram til hendelsen er avklart og evaluert. Etter dette tidspunktet må opplysningene i registeret enten slettes eller anonymiseres jf. helseberedskapsloven § 2-4 femte ledd. Departementet kan bestemme at opplysningene likevel skal behandles også etter at hendelsen er avklart og evaluert. Det er dataansvarlig som vurderer om vilkårene for etablering og videreføring av registeret er tilstede, herunder tidspunkt for når hendelsen er «avklart og evaluert».

Beredskapsregisteret Beredt-C19 ble etablert av Folkehelseinstituttet med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for registeret. Beredt-C19 muliggjør at Folkehelseinstituttet har en løpende oversikt over og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser av covid-19-pandemien i Norge. Det er data fra Beredt-C19 som ligger til grunn for overvåkingen og som kunnskapsgrunnlag for mange av rådene FHI utarbeider knyttet til håndteringen av covid-19.

MSIS-labdatabasen er kilden til laboratoriesvar om covid-19-relaterte prøvesvar inn i Beredt-C19.

3. Smittevern faglige råd fra Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet vurderer at smittesituasjonen i landet fremdeles er uforutsigbar. De fortløpende analysene gjort gjennom inneværende vintersesong har tydelig vist at

belastningen på helsetjenesten, og smittenivået i befolkningen er et resultat av en samlet belastning fra flere luftveisvirus. Selv om det ikke lenger er en aktiv teststrategi for befolkningen for covid-19, er informasjon om testaktivitet, andel og antall positive prøver for SARS-CoV-2 fremdeles en sentral indikator i forståelsen av smitteforekomsten i samfunnet. Det samme gjelder for øvrige luftveisagens, og resultatene sees i sammenheng for å sikre god situasjonsforståelse. Folkehelseinstituttet vurderer det som svært viktig å fortsette med god overvåking for alle luftveissykdommer samlet, for å raskt fange opp endringer som kan ha betydning for befolkningen eller helsetjenesten. Beredskapsregisteret Beredt-C19 gjør det mulig for Folkehelseinstituttet å følge med i sanntid på alvorlige utfall av covid-19 og covid-19 relaterte sykdommer, herunder sykehusinnleggelser og intensivinnleggelser. I tillegg får Folkehelseinstituttet informasjon om testaktivitet og positivitetsrater for sårbare grupper som for eksempel sykehjemspasienter. Det er vesentlig for Folkehelseinstituttet at antall som tester positiv i en gruppe kan sammenholdes med hvor mange i gruppen som er testet. Folkehelseinstituttet ser på fortsatt overvåking av luftveissmitte samlet som særlig viktig, da covid-19 i stor grad rammer samme risikogrupper som influensa og til dels også RS-viruset.

Folkehelseinstituttet vurderer at det også etter 1. juli 2023 vil være behov for kunnskapsbaserte råd om nye vaksinedoser til enkeltgrupper, om hvilke grupper som bør tilbys antiviral behandling, samt vurdering av eventuelle smitteverntiltak rettet mot sårbare grupper eller andre deler av befolkningen. Disse rådene baseres på data fra den integrerte overvåkingen i Beredt-C19. Kunnskap om hvilke luftveisinfectionsjoner som sirkulerer og hvilke grupper som rammes inngår i disse vurderingene

Utbruddet av Sars-CoV-2 har vist at det er nødvendig å lagre covid-19-relaterte prøvesvar for å få bedre data om forekomst og å få kunnskap om sammenheng mellom ulike smittsomme sykdommer. Dette er en del av MSIS' formål, jf. MSIS-forskriften § 1-3. Med covid-19-relaterte prøvesvar menes infeksjonssykdommer som gir samme symptombilde som covid-19 og hvor laboratorieprøve er eneste måte å bekrefte hvilken sykdom det er snakk om.

De covid-19-relaterte sykdommene er:

- SARS-CoV-2 og SARS-CoV-2-antistoffer
- Influenza A/Influenza B. Influenzalignende symptomer kan forveksles med symptomer på covid-19, og gi alvorlig sykdom. Ved utbrudd vil det være viktig raskt å kunne avklare om dette er covid-19 eller influensa. Svar fra begge analysene vil bidra til å avklare differensialdiagnostikk, og i tillegg gi mulighet til å se på vaksinasjonsstatus blant de som får påvist influensavirus, og beregne vaksineeffekt.
- Parainfluenza virus. Resultater for de ulike parainfluenzavirus i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 vil være viktig for å bestemme hva som er årsak til luftveisplager, spesielt hos barn.
- RS-virus (Respiratorisk syncytialt virus). Spesielt for små barn vil det være viktig for helsepersonell å vite om det er påvist RS-virus eller SARS-CoV2, men det kan også være en relevant differensialdiagnose hos eldre. Infeksjon med RS-virus kan gi alvorlig nedre luftveisinfeksjon hos barn og kan kreve behandling og sykehusinnleggelse.
- Humant metapneumovirus. Resultater for metapneumovirus i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å bestemme hva som er årsak til luftveisinfeksjon.

Metapneumovirus kan gi alvorlig luftveisinfeksjon hos barn som kan kreve behandling og sykehusinnleggelse.

- Adenovirus. Adenovirus kan gi luftveisplager og visning av resultater for adenovirus i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å bestemme hva som er årsak til luftveisinfeksjon. Adenovirus kan være årsak til viral lungebetennelse, og er en relevant differensialdiagnose til lungebetennelse forårsaket av covid-19.
- Rhinovirus. Rhinovirus er en hyppig årsak til forkjølelse og vil være en relevant differensialdiagnose ved milde tilfeller av covid-19. Resultat for rhinovirus i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å bestemme hva som er årsak til luftveisinfeksjon, og oversikt over lokal forekomst av rhinovirusinfeksjoner kan ha betydning for lokal vurdering av tiltak.
- Mycoplasma pneumoniae. Resultat for Mycoplasma pneumoniae i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å avklare årsak til nedre luftveisinfeksjon. Mycoplasma pneumoniae kan være årsak til atypisk lungebetennelse som skal behandles med antibiotika, og er en relevant differensialdiagnose til lungebetennelse forårsaket av covid-19.
- Chlamydia pneumoniae. Resultat for Chlamydia pneumoniae i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å avklare årsak til nedre luftveisinfeksjon. Chlamydia pneumoniae kan være årsak til atypisk lungebetennelse som skal behandles med antibiotika, og er en relevant differensialdiagnose til lungebetennelse forårsaket av covid-19.
- Bordetella pertussis (kikhoste). Sykdommen er meldepliktig til MSIS, gruppe A. Visning av resultat for Bordetella pertussis i tillegg til SARS-CoV-2 vil avklare om luftveisinfeksjonen skyldes kikhostebakterien. Kikhoste kan være svært alvorlig særlig hos små barn, og påvisning av kikhosteinfeksjon er viktig for å vurdere behandling og iverksette smitteverntiltak. Visning av svar fra begge analysene vil bidra til å avklare differensialdiagnostikk.

I tillegg er det nødvendig med forsterket overvåkning av enkelte av de alvorlige systemiske sykdommene i gruppe A, pkt. 1.7. Dette er sykdommer som ofte har raskt sykdomsforløp og krever sykehusinnleggelse, og som også er covid-19-relaterte.

Dette er:

- systemisk meningokokksykdom
- systemisk pneumokokksykdom
- systemisk gruppe A streptokokksykdom
- systemisk gruppe B streptokokksykdom
- tyfoidfeber
- virale infeksjoner i sentralnervesystemet

4. Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener det fortsatt er et behov for å opprettholde overvåkingen av covid-19. Regjeringens *Strategi og beredskapsplan for håndteringen av covid-19-pandemien* slår fast at «god overvåking av smittesituasjonen er et grunnpremiss for denne strategien og for beredskapsplanen, fordi den er avgjørende for at vi raskt skal kunne oppdage signaler om en

negativ utvikling». Og videre: «Systemene for kunnskapsutvikling og overvåking må forbedres, videreutvikles og effektiviseres i tråd med utviklingen i pandemien». Denne strategien varer til 30. juni 2023.

Grunnet uforutsigbarheten i dagens situasjon vil det sannsynligvis fortsatt være behov for en egen strategi om håndteringen av covid-19 også etter 30. juni 2023. Departementet vil komme tilbake med nærmere vurderinger om hvilke justeringer som eventuelt bør gjøres i dagens strategi og beredskapsplan.

Mange av dagens smittevernfarende råd fra Folkehelseinstituttet baseres på data fra integrert overvåking i Beredt-C19. Dette gjelder for eksempel vurdering av nye vaksinedoser til enkeltgrupper og hvem som bør tilbys antiviral behandling, samt vurdering av tiltak mot sårbare grupper. Kunnskap om hvilke virus som sirkulerer inngår i slike vurderinger. Dersom den midlertidige bestemmelsen i MSIS-forskriften ikke forlenges, mister FHI i realiteten muligheten til å koble ikke-meldingspliktige eller negative funn med andre datakilder slik det i dag gjøres i Beredt-C19 for covid-19 og covid-19-relaterte sykdommer. Departementet vurderer at det er viktig at FHI fortsatt kan overvåke luftveissykdommer samlet, for raskt å fange opp endringer som kan ha betydning for befolkningen eller helsetjenesten.

For å oppdage endringer i forekomst av Sars-CoV2 er det nødvendig med et sensitivt og godt utbygd overvåkningssystem, med blant annet adgang til negative prøvesvar med direkte personidentifiserende kjennetegn. Rask formidling av prøvesvar har stor betydning for både den enkelte og helsetjenesten. Dette er aktuelt selv om det ikke lenger forelegger en aktiv teststrategi. Informasjon om personer som tester negativ vil være vesentlig for å vurdere hvordan vaksineeffekten i befolkningen utvikler seg over tid, særlig med tanke på å gi råd og anbefalinger om ytterligere vaksinerings. Videre er det fortsatt behov for å beholde opplysninger om relevante prøver som tas i forbindelse med utredning ved mistanke om covid-19, eksempelvis prøvesvar fra influensa, kikhoste, RS-virus og rihnovirus eller lignende, se nærmere oversikt i punkt 3. Dette er spesielt viktig for å overvåke samtidige hendelser som sammen med en begynnende bølge av covid-19 kan medføre kapasitetsutfordringer i helse- og omsorgstjenestene.

Departementet foreslår at det fortsatt en tid framover framgår av MSIS-forskriften at positive og negative covid-19-relaterte prøvesvar kan lagres i MSIS-registeret. Data om negative covid-19-relaterte prøvesvar brukes aktivt og publiseres i FHIs ukerapport, som er en helt sentral datakilde for håndteringen av covid-19-situasjonen. Departementet foreslår at dette videreføres midlertidig i MSIS-forskriften § 1-2 andre ledd. Departementet foreslår også at den tilsvarende endringen i § 1-7 første ledd videreføres. Denne bestemmelsen angir hvilke typer opplysninger som kan registreres og behandles i MSIS uten samtykke. Videreføringen omfatter også endringene i §§ 1-3 og 5-1 knyttet til videreformidling til nasjonal kjernejournal. Endringene skal ha virketid til 1. juli 2024.

Forslaget innebærer at vi vil få informasjon om det totale antallet prøver som tas i regi av helse- og omsorgstjenesten og antallet individer som testes. På bakgrunn av dette kan vi vite hvor stor andel av de som testes som får positive prøvesvar og få viktig informasjon for eksempel om økt forekomst henger sammen med at flere testes (andelen positive øker ikke),

eller om det er tale om en reell økning (andelen positive øker). Man kan ikke konkludere med økt forekomst ved en økning i antall positive prøver i seg selv.

Overvåking av forekomst av smittsomme sykdommer forutsetter at vi har kunnskap om hvor mange tester som tas for hver sykdom. Kunnskap om testaktivitet gir også nødvendig informasjon om i hvilken grad vi har evne til å oppdage alle eventuelle sykdomstilfeller.

Departementets forslag innebærer at også negative prøver for covid-19-relaterte sykdommer fortsatt kan lagres med personidentifiserende opplysninger. Kunnskap om prøvesvar for covid-19-relaterte sykdommer vil kunne gi grunnlag for å evaluere tiltak, særlig når man vurderer utvikling av samtidige hendelser som kan forårsake kapasitetsutfordringer i helse- og omsorgstjenestene. Det vil også gi bedre data om forekomst og sammenheng mellom ulike smittsomme sykdommer. Bedre kunnskap vil videre kunne føre til mer presise råd for den enkelte, og for samfunnet. Oversikt over alternative relevante diagnoser vil også styrke pasientsikkerheten og behandlingen under covid-19 i betydelig grad.

4.1 Vurdering av personvernkonsekvenser

Forslagene til forskriftsendringer vil medføre enkelte personvernkonsekvenser ved at prøvesvar lagres i større omfang og blir enklere tilgjengelig i nasjonal kjernejournal for en større gruppe helsepersonell. Dette kan representere et potensial for misbruk. Den registrerte vil imidlertid ha mulighet til å ivareta sine rettigheter gjennom digitale løsninger på helsenorge.no.

Folkehelseinstituttet behandler dataene, og kobler opplysningene med opplysninger fra MSIS-registeret med andre registre i Beredt-C19. Beredt-C19 inneholder ikke direkte identifiserbare opplysninger, heller ikke fødselsnummer. I Beredt-C19 har alle individer et pseudonymt løpenummer i stedet for fødselsnummer. Fødselsnummer pseudonymiseres med en algoritme anbefalt av Nasjonal sikkerhetsmyndighet, slik at kun en ikke-reversebar identifikator blir benyttet ved koblinger av personopplysninger fra ulike kilder. Dette minimerer personvernulempen for den enkelte.

Departementet mener samfunnsnyttene av at FHI har en god og forsvarlig overvåking av covid-19-situasjonen, oppveier for ulempen for den enkelte som tester seg for covid-19-relaterte sykdommer i helsetjenesten. Kunnskap om covid-19-relaterte sykdommer i befolkningen, er en forutsetning for FHIs overvåking av covid-19-situasjonen og muligheten for å gi kunnskapsbaserte smittevernråd til myndighetene og befolkningen.

De konkrete personvern vurderingene utføres av den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 35. Departementet presiserer at helseopplysningene skal behandles i samsvar med kravene i helseregisterloven, pasientjournalloven, MSIS-forskriften, kjernejournalforskriften og personvernforordningen.

Av helseregisterloven § 21 følger at både den dataansvarlige og databehandleren skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32. Den dataansvarlige og

databehandleren skal blant annet sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Tilsvarende krav følger av pasientjournalloven § 22, som er hjemmelslov for nasjonal kjernejournal.

5. Administrative og økonomiske konsekvenser

Videreføringen av den midlertidige forskriften har i seg selv ingen økonomiske eller administrative konsekvenser. Forslaget bygger på de eksisterende løsningene på helsenorge.no, Nasjonal kjernejournal og MSIS-registeret. Innmeldende laboratorier har uansett meldeplikt og videreføring av endringene vil ikke gi økte kostnader for laboratoriene. Videreføring av ordningen vil kunne håndteres innenfor eksisterende budsjetttrammer.

6. Forslag til forskriftsendringer

I forskrift 23. juni 2020 nr. 1287 om endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) romertall II andre ledd gjøres følgende endringer:

Forskriften oppheves *1. juli 2024*.