

Høring

Forslag til endringer i MSIS-forskriften for å lagre covid-19-relaterte prøvesvar i MSIS og videreformidling av prøvesvarene til helsepersonell og innbyggere

Høringsfrist 18. juni

Innhold

1. Sammendrag.....	3
2. Bakgrunn.....	3
3. Gjeldende rett.....	3
3.1 Smittevernloven	3
3.2 Meldingssystem for smittsomme sykdommer og MSIS-forskriften.....	4
3.3 Nasjonal kjernejournal.....	5
4. Departementets vurdering og forslag.....	5
4.1 Covid-19-relaterte prøvesvar.....	6
4.2 Rask formidling av prøvesvar	8
4.4 Personvern	12
5. Administrative og økonomiske konsekvenser	13
6. Forslag til forskriftsendringer	13

1. Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag om midlertidige endringer i forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) på offentlig høring. Endringene er avgrenset til håndtering av covid-19. Det er satt en kort frist for å inngi høringsuttalelser. Departementet håper likevel at flere har anledning til å inngi svar.

Departementet foreslår at forskriften endres slik at covid-19-relaterte prøvesvar kan lagres i inntil to år med direkte personidentifiserende informasjon i MSIS-registeret.

Med økt volum av testing følger et behov hos svært mange mennesker for å få vite resultatet av prøver tatt for covid-19. Det er også viktig at helsetjenesten får effektiv tilgang til relevant informasjon. Departementet er opptatt av at det legges til rette for rask formidling av prøvesvar til både pasient og helsepersonell. Det er også viktig å unngå at helsetjenestene belastnes med store volumer av slike henvendelser, og at kontaktteltelefoner kan holdes åpne for andre henvendelser. Departementet foreslår derfor også at MSIS-forskriften endres slik at Folkehelseinstituttet kan gjøre covid-19-relaterte prøvesvar tilgjengelig for nasjonal kjernejournal.

Forslagene til forskriftsendringer er gjort med hjemmel i helseregisterloven § 11.

2. Bakgrunn

Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har beskrevet et akutt behov for å styrke overvåkningssystemene for smittsomme sykdommer, blant annet MSIS, i forbindelse med utarbeidelse av beredskapsplan for å håndtere eventuell ny smitteoppblussing. Det er nødvendig med et sensitivt og godt utbygd overvåkningssystem for å oppdage endring i forekomst av Sars-Cov-2. Dette innebærer forsterket overvåkning av flere covid-19-relevante sykdommer. Det er pekt på flere tiltak som bør gis høy prioritet. Tiltakene følges opp i flere spor.

Regjeringens mål er å holde smittespredningen under kontroll. Det innebærer å holde sykdomsbyrden lav og sørge for at antall pasienter er håndterbart i helse- og omsorgstjenesten. Samtidig må vi være forberedt på å slå ned lokal eller nasjonal oppblussing av smitte. Målrettet testing kan begrense bruken av inngripende tiltak. Målrettet testing forutsetter tiltak for å finne og isolere de smittede, spore opp nærkontakter og sette disse i karantene. Rask formidling av prøvesvar til innbyggere og helsepersonell har stor betydning for å lykkes med disse tiltakene. I forbindelse med at testvolumet for Sars-Cov-2 økes, er det behov for å sikre bedre tilgjengelighet til prøvesvar for både helsepersonell og innbyggere.

3. Gjeldende rett

3.1 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.

3.2 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-forskriften fremgår i § 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 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. Covid-19 er en gruppe A-sykdom. Gruppe A-sykdommene er det viktig å ha detaljert oversikt over, og opplysninger lagres 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. 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.

Taushetsplikt er regulert i § 5-1 og pålegger enhver som behandler helseopplysninger etter denne 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 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 personen som opplysningene angår og rett til innsyn i hva som er registrert i MSIS-registeret.

3.3 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.

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

Krav til informasjonssikkerhet følger av pasientjournalloven § 22. Den dataansvarlige (Norsk helsenett SF) 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.

4. Departementets vurdering og forslag

Departementet, i likhet med Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, mener det er et akutt behov for å styrke overvåkningssystemene. 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 å lykkes med TISK-strategien (testing, isolering, smitteoppsporing og karantenering). Det innebærer tiltak for å finne og isolere de smittede, spore opp nærkontakter og sette disse i karantene. Når testvolumet for covid-19 økes, øker også behovet for å sikre bedre tilgjengelighet til prøvesvar for både helsepersonell og innbyggere.

I nåværende situasjon er det 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 4.1.

Departementet foreslår at forskriftsendringenes varighet knyttes til covid-19-pandemien og tidsmessig begrenses til 2 år.

4.1 Covid-19-relaterte prøvesvar

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.

Departementet ser at det også kan være behov for å lagre prøvesvar for flere av sykdommene i gruppe A i større utstrekning enn hva som følger av dette forslaget. Departementet vil utrede spørsmålet nærmere og eventuelt komme tilbake til dette på et senere tidspunkt.

Departementet foreslår at det presiseres i forskriften at positive og negative covid-19-relaterte prøvesvar kan lagres i MSIS. Departementet foreslår at det tas inn i § 1-2 som et tillegg i andre ledd. Departementet foreslår også en tilsvarende endring i § 1-7 første ledd. Denne bestemmelsen angir hvilke typer opplysninger som kan registreres og behandles i MSIS uten samtykke.

Med covid-19-relaterte prøvesvar mener departementet prøver som er relevante ved mistanke om covid-19. Dette omfatter:

- *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 luftveislager 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 har covid-19-relaterte prøvesvar. Dette er:

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

Forslaget innebærer at vi vil få informasjon om det totale antallet prøver som tas og det totale 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). 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.

Endringer i MSIS-forskriften trådte i kraft 1. januar 2020 og åpner for at MSIS kan inneholde mikrobiologiske prøvesvar. Samtidig ble laboratorier pålagt å sende melding om alle prøvesvar til MSIS, jf. § 2-3. Formålet med forskriftsendringene var å få oversikt over forekomst av alle infeksjonssykdommer i Norge. Ved fastsettelsen av forskriftsendringen ble det vurdert at det ikke var nødvendig å lagre direkte personidentifiserende informasjon i tilknytning til prøvesvar for sykdommer som ikke inngår i gruppe A, og heller ikke om negative prøvesvar for sykdommer som inngår i gruppe A.

Gruppe A-sykdommene er sykdommer det er viktig å ha detaljert oversikt over, og opplysninger lagres med navn og fødselsnummer. Det er i dag 71 sykdommer som inngår i denne gruppen, blant annet covid-19. Mistenkte tilfeller av disse sykdommene er meldepliktige og meldes av lege med utfyllende opplysninger til MSIS, jf. forskriften § 2-1, i tillegg til melding fra laboratorier. De fleste av de covid-19-relevante sykdommene inngår ikke i gruppe A. Det er ikke nødvendig at disse sykdommene inngår i gruppe A på nåværende tidspunkt.

For sykdommene som inngår i gruppe A lagres i dag personidentifiserende opplysninger kun for positive prøver. Departementets forslag innebærer at også negative prøver for disse sykdommene kan lagres med personidentifiserende opplysninger.

Kunnskap om prøvesvar for covid-19-relaterte sykdommer vil kunne gi grunnlag for å evaluere tiltak, særlig ulike teststrategier. I tillegg vil det kunne gi bedre forståelse av sykdomsforløp og immunitet mot covid-19, gi mulighet til å vurdere effekt og immunitet av en eventuell vaksine mot covid-19 og vurdere smitteverntiltak. 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.

4.2 Rask formidling av prøvesvar

Regjeringen har lagt til grunn at de mest inngripende smitteverntiltakene skal utfases kontrollert og over tid parallelt med økt testing, smitteoppsporing og isolering. Dette forutsetter at kapasiteten for testing og håndtering av prøvesvar økes, inkludert at det kan gis tilgang til prøvesvar elektronisk. Å håndtere henvendelser fra publikum etter betydelig økning av testvolumet vil kunne innebære en stor belastning for en allerede presset helsetjeneste. Det vil også kunne resultere i at innbyggere har vanskelig for å komme igjennom hos helsetjenestenes kontaktteltelefoner. Behovet er derfor akutt, men også på sikt vil det ha en stor nytteverdi, dersom covid-19-pandemien blir langvarig.

Når en covid-19-test er utført, sender de mikrobiologiske laboratoriene elektroniske meldinger til rekvirentene og MSIS-labdatabase. MSIS-labdatabase inneholder derfor en sentral oversikt over mikrobiologiske prøvesvar, herunder covid-19.

Eksisterende system for deling av prøvesvar dekker behovet til helsepersonellet som har bestilt undersøkelsen (rekvirent). Imidlertid finnes det ingen dekkende elektronisk løsning for å formidle svaret til pasienten, eller til annet helsepersonell som skal behandle pasienten videre eller til kommuneoverleger og personell som skal drive med smitteoppsporing i kommunene. Det eksisterer ulike elektroniske løsninger for å formidle informasjon til pasientene, men mange innbyggere mottar likevel prøvesvarene på papir, eller de ringer selv. Elektronisk deling fra MSIS av covid-19-relaterte prøvesvar, herunder tester av antistoff og luftveispanel, med helsepersonell og innbyggere krever utvikling av funksjonalitet i nasjonal kjernejournal og helsenorger.no

Dagens situasjon medfører at pasientene får svar på om de er smittet senere enn nødvendig, at både pasienter og helsepersonell bruker tid på å få formidlet prøvesvar over telefon, og at prøvesvarene må ettersendes til sykehusene når pasienter innlegges som øyeblikkelig hjelp. For helsetjenesten medfører dette at smitteverntiltak kommer senere i gang enn ønskelig, eller at tiltakene varer lengre eller er mer omfattende enn nødvendig. Det kan også medføre at det tas smitteprøver selv om det er påvist at pasienten er smittet, eller at helsepersonell ikke får beskjed om at pasienten faktisk er smittet. For mange innbyggere innebærer dagens situasjon en unødvendig venting på svar, som skaper utrygghet og hemmer innbyggers eget bidrag til å stoppe pandemien.

Å få etablert en løsning for rask tilgjengeliggjøring av covid-19-relaterte prøvesvar haster. Elektronisk deling av covid-19-relaterte prøvesvar med helsepersonell og innbyggere gjennom nasjonal kjernejournal er ikke omfattet av formålet til MSIS-forskriften, og vil derfor kreve forskriftsendring. Rett til innsyn for registrerte i MSIS følger av MSIS-forskriften, helseregisterloven og personvernforordningen. Innsynsløsning i MSIS via helsenorger.no vil derfor ikke kreve forskriftsendringer.

Forslaget må ses i sammenheng med at det parallelt pågår et arbeid for å legge til rette for elektronisk deling av opplysninger med kommunene. Ved betydelig økning av testvolumet har kommunen ved kommunelegen behov for umiddelbar varsling av positive prøvesvar for å kunne gjennomføre smitteoppsporing, slik de er pålagt i smittevernloven § 3-6. Varslingen skjer tradisjonelt per telefon, men det er nå behov for å kunne benytte elektronisk varsling i større grad. Dette krever imidlertid ikke forskriftsendringer.

Helsefaglig forsvarlighet ved umiddelbar tilgang til prøvesvar for innbyggere

Det er generelt en klar fordel at innbyggere har rask tilgang til prøvesvar, og at de kan holde seg fortløpende orientert om utredning og behandling, og lettere delta aktivt i helsehjelpen. Om prøvesvarene inneholder tegn på alvorlige diagnoser, oppstår imidlertid et økt behov for informasjon og oppfølging fra helsepersonells side, slik at pasientene i størst mulig grad kan oppleve trygghet og kontroll. Ved slike tilfeller er det vanlig å formidle prøvesvarene med tidsforsinkelse, slik at helsepersonellet rekker å ta kontakt med pasienten først. I forbindelse med testing for covid-19 er det derfor nødvendig å vurdere om slike prøvesvar vil utløse et tilsvarende behov.

Departementet mener at det er forsvarlig å legge opp til umiddelbar formidling av prøvesvar til innbyggere. Dette er primært fordi en stor andel av forløpene av covid-19 er milde og forbigående, og er ikke i seg selv ensbetydende med alvorlig sykdom. Departementet antar likevel at de fleste vil oppleve en positiv test som alvorlig. For eldre pasienter og pasienter med risikofaktorer kan imidlertid en positiv test oppleves som særlig alvorlig. Samtidig vil personer med påvist Sars-CoV-2 trenge tett oppfølging ved forverring og det er viktig at smittede personer som også har risikofaktorer oppsøker helsehjelp i tide. Det er avgjørende for håndteringen av pandemien at innbyggerne på egen hånd treffer nødvendige smitteverntiltak så tidlig som mulig for å forebygge videre smitte. Den raskeste måten å bli orientert om egen smittestatus er å ha direkte tilgang til prøveresultatene, og dette hensynet må veie tungt i denne vurderingen. Det er imidlertid en forutsetning at det gis tilstrekkelig informasjon om aktuelle sykdommer til pasientene ved prøvetakingen.

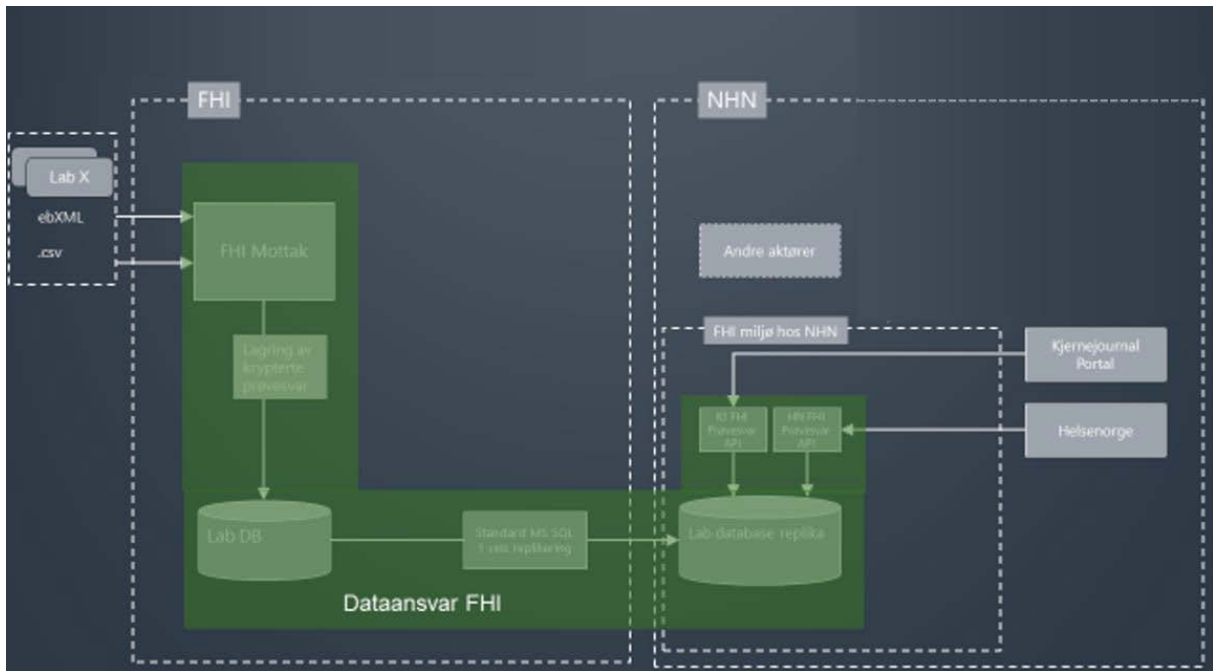
Behov for økt deling av prøvesvar ved utredning og behandling av pasienter

Primært vil deling av prøvesvar gjennom kjernejournal og innsynsløsningen på helsenorge.no gi personer som testes rask avklaring. Det innebærer at svarene tilgjengeliggjøres uten forsinkende og ressurskrevende håndtering. For helsevesenet vil en slik rask avklaring ha betydning for valg av smitteverntiltak, avklare differensialdiagnoser og valg av eventuell behandling, også dersom pasienten ikke kan gjøre rede for seg og allerede har blitt testet. Det kan gi andre kliniske vurderinger om pasienten har tegn på luftveisinfeksjon, gitt det spesielle forløpet enkelte covid-19-tilfeller kan ha med midlertidig bedring og plutselig forverring. Negativt svar kan også redusere eventuell "tunnelsyn" om antatt covid-19-sykdom når en pasient er alvorlig syk, og gjøre det lettere å vurdere andre differensialdiagnoser. I tillegg vil bedre tilgang til prøvesvar gjøre det lettere å starte eventuell medikamentell behandling på et tidlig nok tidspunkt. Ved påvisning av andre smittestoff enn SARS-CoV-2 kan det også raskt avklares om det er behov for smitteoppsporing eller annen oppfølging av nærkontakter. For helsepersonell vil det også bidra til å avklare om de for eksempel må vaske ned en ambulanse på grunn av covid-19 eller ikke. Visning i kjernejournal vil gi helsepersonell mulighet til å se prøvesvar fra andre laboratorier, noe som også kan redusere behovet for å ta nye prøver ved innleggelse.

Behovet for tilgang til prøvesvar gjelder alle typer prøvesvar tatt i utredning, behandling og oppfølging av covid-19. Det er gjerne flere relevante prøver som tas i forbindelse med utredning ved mistanke om covid-19. Dette inkluderer direkte påvisning av viruset SARS-CoV-2, men også påvisning av ulike antistoffer mot viruset. Sistnevnte har en rolle både i påvisning av eventuell immunitet og i utredning av smitte. Dette skyldes at utskillelsen av virus varierer sterkt i forløpet, og at i noen tilfeller kan smitte påvises med positiv antistofftest selv om virusprøven er negativ.

Teknisk løsnings-skisse for deling av prøvesvar via kjernejournal og helsenorge.no, og forslag til endringer i MSIS-forskriften

Norsk helsenett SF er dataansvarlig for behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal, se kjernejournalforskriften § 2. Departementets forslaget til løsning innebærer at FHI er dataansvarlig for prøvesvarene som skal inngå i kjernejournal.



Løsningen kan lovteknisk sammenlignes med forskrift om Norsk pasientregister hvor det fremgår av formålsbestemmelsen at "videreformidling av kontaktopplysninger til den nasjonale kjernejournalen" er en del av registerets formål.

Departementet foreslår at en tilsvarende endring gjøres i MSIS-forskriften § 1-3 slik at en del av forskriftens formål er videreformidling av covid-19-relaterte prøvesvar til kjernejournal. Den som behandler helseopplysninger i MSIS-registeret har taushetsplikt jf. MSIS-forskriften § 5-1. For å unngå tvil om adgangen til å formidle dataene til nasjonal kjernejournal foreslår departementet at det presiseres i bestemmelsen at taushetsplikt ikke er til hinder for videreformidling av covid-19-relaterte prøvesvar til nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. pasientjournalloven § 13. De ulike innholdselementene og kategoriene av opplysninger som kan behandles er fastsatt i kjernejournalforskriftens § 4. Departementet er av den oppfatning at covid-19-relaterte prøvesvar - både positive og negative - kan inngå i kjernejournal som kritisk informasjon og at NHN således har rettslig grunnlag for å oppbevare og tilgjengeliggjøre opplysningene.

Helseforetak, fastlege og instansene i akuttmedisinsk kjede (legevakt, AMK, akuttmottak) har i dag allerede tilgang til kjernejournal. Med prøvesvar i kjernejournal vil svaret på en utført analyse kunne være tilgjengelig umiddelbart ved oppslag. Kjernejournal er imidlertid kun innført og tilgjengelig i et fåtall kommuner ut over legevaktene. Kjernejournal er ikke innført ved sykehjem og i hjemmetjenesten i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Departementet ser at informasjon gjennom kjernejournal kunne hatt større nytte ved større utbredelse i kommunal sektor, men er likevel av den oppfatning at det vil være et viktig bidrag.

Departementet foreslår således at MSIS-forskriftens formål endres slik at covid-19-relaterte prøvesvar kan gjøres tilgjengelig i nasjonal kjernejournal. Samtidig foreslår departementet at det presiseres i forskriften § 5-1 at taushetsplikt ikke er til hinder for videreformidling av covid-19-relaterte prøvesvar til Nasjonal kjernejournal. Departementet legger til grunn at covid-19-pandemien har begrenset varighet og at endringen derfor bør kunne være tidsmessig begrenset til to år.

4.4 Personvern

Forslagene til forskriftsendringer vil medføre enkelte personvernkonsekvenser ved at prøvesvar lagres i større omfang og blir enklere tilgjengelig for en større gruppe helsepersonell. Det kan representere et større potensial for misbruk. Departementet mener imidlertid nytten klart oppveier for ulempen. De konkrete personvern vurderingene utføres av den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 35.

Departementet presiserer at helseopplysningene vil bli behandlet 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.

Når det gjelder nasjonal kjernejournal vil personvern blant annet ivaretas av følgende mekanismer:

- *Pasientens innsyn* i egne prøvesvar skjer i helsenorge.no sin separate innsynstjeneste, i en "flis" kalt Prøvesvar. Denne tjenesten er ikke en del av kjernejournal. I kjernejournal informeres det om at pasienten kan finne egne prøvesvar under denne flisen.
- *Informasjon til innbygger* legges ut på åpne sider, i kjernejournalens innsynstjeneste
- Pasienten kan velge å *sperre helsepersonells tilgang* til prøvesvar.
- Pasientens innsyn i helsepersonellens tilgang til egne prøvesvar, skjer i kjernejournal i "*logg over bruk*". Kjernejournalens logg over bruk vises for innbyggerne på helsenorge.no og inneholder: dato, helsepersonell, organisasjon, samtykkegrunnlag, handling
- Innbyggere som benytter *varslingsfunksjonalitet*, vil kunne få varsel på e-post innenfor et døgn om at sperret informasjon er åpnet. Følgende varslingsmekanismer gjelder generelt: aktivering av kjernejournal for innbygger (obligatorisk varsling), åpnet kjernejournal, endringer i innhold, åpning av sperret informasjon og endring i personvernnstillinger (obligatorisk varsling)
- Innbygger kan blokkere *enkelthelsepersonell mot tilgang til deres kjernejournal*. En slik blokkering gjør tilgang til alle opplysninger umulig, uansett om det oppstår en nødsituasjon.
- Krav om *retting eller sletting* av opplysninger skal fremsettes overfor primærkilden for opplysningene, med mindre feilen oppstod ved registreringen i den nasjonale

kjernejournalen. Ettersom Kjernejournal ikke lagrer prøvesvar (kun framviser) må feil som ikke gjelder framvisningen rettes eller slettes i kilden (her: MSIS).

- Hvis innbygger ikke er digitalt aktiv vil innbyggers rettigheter til innsyn ivaretas gjennom "analogt" innsynskrav.
- Innbyggere som ikke ønsker å ha tilgang til egen kjernejournal på helsenorge.no, men som vil ha kjernejournal – *kan reservere seg mot egen tilgang via helsenorge.no* (internett)
- Innbyggere har anledning til å *reservere seg fra å være registrert i nasjonal kjernejournal.*

5. Administrative og økonomiske konsekvenser

Det er behov for tilrettelegging av MSIS, kjernejournal og helsenorge.no for å tilgjengeliggjøre prøvesvar til helsepersonell og innbyggere. Kostnadene i 2020 er estimert til om lag 7 mill. kroner. Tiltaket finansieres med bevilgninger i forbindelse med koronapandemien til Folkehelseinstituttet og Norsk Helsenett SF. I tillegg bidrar Direktoratet for e-helse med betydelig egenfinansiering i form av personellressurser og interne omprioriteringer.

Tiltaket vil føre til økte drifts- og forvaltningskostnader på om lag 2,2 mill. kroner fra 2021.

6. Forslag til forskriftsendringer

I forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) foreslås følgende endringer:

I

§ 1-2 andre ledd skal lyde:

MSIS kan inneholde mikrobiologiske prøvesvar. Direkte identifiserbare kjennetegn skal slettes så snart som mulig etter kvalitetssikring for sykdommer som ikke inngår i gruppe A jf. vedlegg I. *Direkte identifiserbare kjennetegn for positive eller negative covid-19-relaterte prøvesvar skal ikke slettes.*

§ 1-3 andre ledd skal lyde:

MSIS skal i tillegg til formål nevnt i første ledd, *videreformidle covid-19-relaterte prøvesvar til nasjonal kjernejournal*, legge grunnlaget for å evaluere virkninger av behandlingstiltak og sikre kvaliteten av disse.

§ 1-7 første ledd skal lyde:

MSIS kan uten samtykke inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe A, *eller har blitt testet for covid-19-relaterte sykdommer*, jf. § 1-2

§ 5-1 nytt tredje ledd skal lyde:

Helse- og omsorgsdepartementet

Taushetsplikt er ikke til hinder for videreformidling av covid-19-relaterte prøvesvar til Nasjonal kjernejournal.

//

Forskriften trer i kraft straks.

Forskriften oppheves XX. juni 2022.