

# Høringsnotat

**Forslag til endringer i forskrift om meldingssystem for smittsomme sykdommer, forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister mv.**

**Høringsfrist: 19. april 2024**

## **Innholdsliste**

|       |                                                                                 |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Hovudinnhaldet i høyringsnotatet .....                                          | 3  |
| 2     | Gjeldande rett .....                                                            | 3  |
| 2.1   | Personvernforordningen.....                                                     | 3  |
| 2.2   | Helseregisterloven.....                                                         | 5  |
| 2.3   | Helsepersonelloven .....                                                        | 5  |
| 2.4   | MSIS-registeret .....                                                           | 6  |
| 2.5   | SYSVAK-registeret .....                                                         | 7  |
| 2.6   | Medisinsk fødselsregister.....                                                  | 7  |
| 3     | Vurderingane og forslaga frå departementet .....                                | 8  |
| 3.1   | MSIS-forskriften .....                                                          | 8  |
| 3.1.1 | Meldingsflyt for HPV.....                                                       | 8  |
| 3.1.2 | Inklusjon av nye meldingspliktige sjukdommar i MSIS-registeret.....             | 9  |
| 3.2   | SYSVAK-registerforskriften .....                                                | 12 |
| 3.2.1 | Utlevering av helseopplysningar til behandlande helsepersonell.....             | 12 |
| 3.2.2 | Graviditet som indikasjon for vaksinasjon .....                                 | 13 |
| 3.3   | Medisinsk fødselsregisterforskriften.....                                       | 13 |
| 4     | Administrative og økonomiske konsekvensar .....                                 | 15 |
| 4.1   | Endringar i MSIS-forskrifta .....                                               | 15 |
| 4.2   | Endringar i SYSVAK-registerforskriften .....                                    | 15 |
| 4.2.1 | Utlevering av helseopplysningar til behandlande helsepersonell.....             | 15 |
| 4.2.2 | Graviditet som indikasjon for vaksinasjon.....                                  | 15 |
| 4.3   | Endringar i forskrift om endringer i Medisinsk fødselsregisterforskriften ..... | 16 |
|       | Forslag til forskrift                                                           |    |

# 1 Hovudinnhaldet i høyringsnotatet

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høyringsnotatet endringar i forskrift om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) og forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften).

I MSIS-forskriften foreslår departementet to endringar.<sup>1</sup> Departementet foreslår for det første å presisere det juridiske grunnlaget for dagens meldingsflyt for Humant papillomavirus (HPV) i MSIS. For det andre foreslår departementet å inkludera to nye meldingspliktige sjukdommar i MSIS-registeret: Respiratorisk syncytialvirus (RSV) med lagring av både positive og negative prøvesvar og leptospirose med lagring av positive prøvesvar. Bakgrunnen for endringsforslaga er faglege vurderingar og tilrådingar frå Folkehelseinstituttet.

Departementet foreslår òg enkelte endringar i SYSVAK-registerforskriften, etter faglege vurderingar frå Folkehelseinstituttet.<sup>2</sup> Departementet foreslår, i tråd med formålet til forskrifta, å presisere eit unntak frå teieplikta, slik at Folkehelseinstituttet kan gjere tilgjengeleg vaksinasjonsstatus på individnivå til helsepersonell som skal yte helsehjelp. Departementet foreslår også endringar i SYSVAK-registerforskriften for å inkludere graviditet som indikasjon for vaksinasjon.

Departementet foreslår òg å tilbakestille ei utilsikta endring i Medisinsk fødselsregisterforskriften.<sup>3</sup> Endringa har ikkje tredd i kraft og er knytt til kvinna sin bruk av tobakk og nikotin før svangerskapet.

## 2 Gjeldande rett

### 2.1 Personvernforordningen

EUs personvernforordning (GDPR)<sup>4</sup> gjeld som norsk lov, jf. personopplysningsloven § 1.<sup>5</sup> Dei generelle reglane i personvernforordningen om behandling av personopplysningar, gjeld ved all behandling av helseopplysningar og andre personopplysningar. Kravet til personvernforordningen er utfyllt og presisert i helseregisterloven og annan særlovgiving. Personvernforordningen og helseregisterloven gjeld for all behandling av opplysningar i helseregister.

---

<sup>1</sup> Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer

<sup>2</sup> Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister

<sup>3</sup> Forskrift 11. juni 2021 nr. 1877 om endringer i forskrift 21. desember 2001 nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister

<sup>4</sup> EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger

<sup>5</sup> Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger

I personvernforordningen artikkel 4 nr. 1 blir definert personopplysningar på følgjande måte:

«personopplysninger» enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidentifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet»

Helseopplysningar er ein type personopplysningar, og blir definert i personvernforordningen artikkel 4 nr. 15 som:

«personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand»

Alle behandlingar av personopplysningar skal ha ein eller fleire behandlingsansvarlege. Behandlingsansvarleg for personopplysningane blir definerte i artikkel 4 nr. 7 som:

«en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett»

Databehandlar for personopplysningane blir definerte i artikkel 4 nr. 8 som:

«en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige»

Oppgåvene og forpliktingane til behandlingsansvarleg og databehandlar kjem fram av kapittelet til personvernforordningen IV.

Personvernforordningen artikkel 5 slår fast at personopplysningar skal behandlast på ein lovleg, rettmessig og open måte. Eit viktig element i dette er at behandlinga må ha eit rettsleg grunnlag. Behandlinga vil berre vere lovleg dersom minst eit av dei alternative vilkåra i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 er oppfylt (krav om behandlingsgrunnlag).

Når opplysningar blir behandla fordi behandlinga er nødvendig for å oppfylle ei rettsleg forplikting som kviler på den dataansvarlege (artikkel 6 nr. 1 bokstav c) eller dersom behandlinga er nødvendig for å utføre ei oppgåve i allmenta si interesse (artikkel 6 nr. 1 bokstav e), krevst det i tillegg eit rettsgrunnlag i nasjonal lovgiving (supplerande rettsgrunnlag).

For behandling av helseopplysningar i medisinsk fødselsregister, MSIS og SYSVAK er helseregisterloven og dei relevante registerforskriftene eit slikt nasjonalt rettsgrunnlag.

Personvernforordningen artikkel 5 gir overordna reglar og rammar for helseregisterloven. Alle helseopplysningar skal behandlast på ein lovleg, rettferdig og open måte med omsyn til den registrerte. Det inkluderer:

- krav om formålsavgrensing (artikkel 5 nr. 1 bokstav b)
- krav om dataminimering (artikkel 5 nr. 1 bokstav c)
- krav til riktigheit (artikkel 5 nr. 1 bokstav d)
- lagringsavgrensing (artikkel 5 nr. 1 bokstav e)
- krav til integritet og konfidensialitet (artikkel 5 nr. 1 bokstav f)

## **2.2 Helseregisterloven**

Formålet med helseregisterloven er å leggje til rette for innsamling og anna behandling av helseopplysningar, for å fremje helse, førebyggje sjukdom og skade, og gi betre helse- og omsorgstenester. Lova skal sikre at behandlinga blir gjort på ein etisk forsvarleg måte, tar vare på personvernet til den enkelte og blir brukt til det beste for individet og samfunnet.

Loven gjeld for behandling av helseopplysningar til statistikk, helseanalysar, forskning, kvalitetsforbetring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltninga og helse- og omsorgstenesta, dvs. såkalla sekundærbruk, jf. § 3.

Loven supplerer personvernforordningen og personopplysningsloven, og gir særreglar for sekundærbruk. Dei generelle reglane i personopplysningsloven gjeld så langt ikkje anna følgjar av helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 5.

Alle som behandlar helseopplysningar etter helseregisterloven har teieplikt jf. § 17. Teieplikta betyr at opplysningar berre kan utleverast dersom den registrerte samtykker eller dersom det er gjort særleg unntak i lov.

Helseregisterloven nyttar omgrepet dataansvarleg om den ansvarlege for behandling av helseopplysningar etter personvernforordningen art. 4 nr. 7, jf. § 2 bokstav f. Bakgrunnen for at uttrykket dataansvarleg blir brukt synonymt med behandlingsansvarleg i helselovgivinga, er for å unngå forveksling med den som er behandlingsansvarleg for helsehjelp. Vidare i dette høyringsnotatet blir uttrykket dataansvarleg brukt.

## **2.3 Helsepersonelloven**

Formålet med teiepliktreglane i helsepersonelloven er å verne integriteten til pasienten og sikre tilliten befolkninga har til helsetenesta og helsepersonell. Teiepliktreglane skal hindre at pasientar lar vere å oppsøkje helsetenesta ved behov for helsehjelp. Pasienten skal kjenna seg trygg på at dei opplysningane som blir gitt i samband med helsehjelpa ikkje blir nytta i andre samanhengar.

Teieplikta er ikkje berre ei passiv plikt til å teie, men også ei aktiv plikt til å hindre uvedkomande i å få tilgang til teiepliktig informasjon. Forsvarleg handtering og oppbevaring av pasientopplysningar er ein føresetnad for å etterleve den lovfesta teieplikta.

Helsepersonelloven § 45 er ei pliktregel som pålegg helsepersonell å gi helseopplysningar om ein pasient til andre helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasienten. Helsepersonelloven § 25 er eit unntak frå teieplikta og opnar for å gi helseopplysningar til samarbeidande personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarleg helsehjelp. Reglane skal sikre riktig informasjonsflyt, slik at helsepersonell har nødvendig og relevant informasjon ved behandling av enkeltpasientar.

## 2.4 MSIS-registeret

Formålet med MSIS-registeret er å bidra til overvakinga av smittsame sjukdommar hos menneske i Noreg igjennom fortløpande og systematisk innsamling, analyse, tolking og rapportering av opplysningar om forekomst av smittsame sjukdommar og dermed leggje 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 skal i tillegg leggje grunnlaget for å evaluere verknadar av behandlingstiltak og sikre kvaliteten av desse. Opplysningane kan behandlast til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstenesta og helse- og omsorgsforvaltninga og dessutan til utarbeiding av statistikk og til forskning, jf. MSIS-forskriften § 1-3. Det er ikkje tillate å bruke opplysningane i MSIS til formål som ikkje er i samsvar med formålet til forskriften.

Folkehelseinstituttet er dataansvarleg for innsamling og behandling av helseopplysningar i MSIS.

Det følgjer av forskriftas §§ 2-1 og 2-3 at legar og laboratorium har meldingsplikt ved mistanke om at smittsam sjukdom finnast. Etter § 2-3 fjerde ledd kan dataansvarleg gjera unntak for laboratorium og referanselaboratoriet frå meldeplikt, for å unngå doble meldeplikter. Når det gjeld HPV-meldeplikta blir kreft og forstadium til kreft allereie meldt til Kreftregisteret frå patologilaboratoria, og det kjem fram av merknadane til reglane at ein ikkje ønskjer å påleggje legar og laboratorium ei dobbel meldeplikt ved også å måtte melde til MSIS. Det er derfor gjort eit unntak for meldeplikt for legar og laboratorium når det gjeld melding av opplysningar om HPV-infeksjon som har forårsaka kreft eller forstadium til kreft. Kreftregisteret har i staden ei plikt til å melde desse opplysningane etter § 2-3 sjette ledd. Kreftregisteret kjenner ikkje resultatet av HPV-testing, og har dermed heimel til å utlevere opplysningar om kreft og forstadium til kreft til MSIS, også der ein ikkje kjenner HPV-status.

## 2.5 SYSVAK-registeret

SYSVAK-registerforskriften regulerer eit nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) for menneske. Forskrifta er mellom anna heimla i smittevernloven og helseregisterloven. Formålet med forskrifta er mellom anna å samle inn og behandle opplysningar for å halda oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte, og halde oversikt over eventuelle biverknadar eller mistankar om desse etter vaksinasjon, jf. § 1-3 nr. 1.

Ved forskrift av 4. desember 2020 blei det gjort fleire endringar i SYSVAK-registerforskriften.<sup>6</sup> SYSVAK fekk eit nytt formål om å gjere tilgjengeleg vaksinasjonsstatus for behandlande helsepersonell. I forskrifta § 1-7 nr. 4, blei det innteke eit tilgjenge til å registrere indikasjon for sesonginfluensavaksine, vaksine mot pandemisk influensa og vaksine mot covid-19. Vidare fekk § 2-1 eit sjette ledd om at vaksinasjon mot covid-19, influensa, pneumokokk og kikhoste blir meldt elektronisk til SYSVAK omgåande etter at vaksinasjon er gjennomført.

Vaksinasjonar blir registrerte med personidentifiserande opplysningar og utan samtykke, jf. § 1-2.

Forskrifta har reglar som gir nødvendige personverngarantiar, jf. personvernforordningen artikkel 89. Det blir stilt vidare krav til dataminimering i helseregisterloven § 6 andre ledd. Dette kravet inneber at mengda innsamla personopplysningar skal avgrensast til det som er nødvendig for å realisere formålet.

## 2.6 Medisinsk fødselsregister

Medisinsk fødselsregister har heimel i helseregisterloven § 11 og er direkte personidentifiserbart. Formålet med medisinsk fødselsregister er m.a. å overvake hyppigheit av og studere årsaksforhold ved helseproblem i samband med svangerskap og fødsel, inkludert medfødde misdanningar, fosterdød og dødsfall blant barn under eit år. Opplysningar i registeret kan i tillegg nyttast til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstenesta og helse- og omsorgsforvaltninga, utarbeiding av statistikk og til forskning.

Det følgjer av Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-7 andre ledd nr. 2 og 3 at Medisinsk fødselsregister kan innehalde opplysningar om den gravide sine røykevaner, og dessutan bruk av alkohol og andre rusmiddel i svangerskapet. Ved forskrift 11. juni 2021 nr. 1877 om endringar i forskrift 21. desember 2001 nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysningar i Medisinsk fødselsregister, blei det gjort endringar i forskriftas § 1-7 andre ledd. Denne endringa har ikkje tredd i kraft enno. Endringa medfører at kva opplysningar om tobakks- og nikotinvanane til kvinner som kan registrerast i Medisinsk fødselsregisterforskriften blir innskrenka.

---

<sup>6</sup> Forskrift 4. desember 2020 nr. 2593 om endring i forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysningar i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)

## 3 Vurderingane og forslaga frå departementet

### 3.1 MSIS-forskriften

#### 3.1.1 Meldingsflyt for HPV

Departementet foreslår ei presisering i MSIS-forskriften § 2-6 med eit nytt tredje ledd, som heimlar oversending av personopplysningar til laboratorium med nasjonal referansefunksjon for HPV frå FHI.

Humant papillomavirus (HPV) kan forårsake kreft og forstadium til kreft i fleire organ, og kreft i livmorhalsen hos kvinner er mest utbreidd. Stortinget vedtok hausten 2008 å inkludere vaksinen mot HPV-infeksjon i barnevaksinasjonsprogrammet for jenter, og i 2018 for gutar.

MSIS-forskriften blei i 2014 endra slik at HPV-infeksjon som har forårsaka kreft eller forstadium til kreft blei lagt til lista over meldepliktige sjukdommar. Kreft eller forstadium til kreft som ikkje er forårsaka av HPV, er ikkje meldingspliktig. Kreftregisteret skal melde opplysningar etter § 1-7 for HPV-infeksjon som har forårsaka kreft eller forstadium til kreft til MSIS.

Akershus universitetssykehus (Ahus) er utpekt av Helse- og omsorgsdepartementet som nasjonalt referanselaboratorium for HPV i samsvar med MSIS-forskriften § 2-4 tredje ledd. Folkehelseinstituttet har inngått ein databehandlar- og biobankavtale med Ahus om lagring og behandling av data og biologisk materiale i biobanken tilknytt MSIS. FHI er dataansvarleg og Ahus er databehandlar, jf. § 1-6 anna ledd.

Ahus skal som referanselaboratorium utføre HPV-genotyping frå prøvar tatt frå livmorhalsen hos kvinner som har fått påvist kreft eller forstadium til kreft. Etter at HPV-analyse er utført, blir ekstrahert DNA lagra i biobank for seinare analyse med potensielt nye og betre metodar. MSIS får opplysningar om HPV-status frå referanselaboratoriet og gjer ei kopling mellom opplysningane frå Kreftregisteret og opplysningane om HPV-status frå referanselaboratoriet. MSIS har berre heimel til å lagre opplysningar der HPV-infeksjon har forårsaka forstadium til kreft og livmorhalskreft, opplysningar om HPV-negative prøvar skal derfor slettast. I merknadane til § 2-3 i MSIS-forskriften er det presisert at Kreftregisteret har heimel til å utlevere opplysningar om kreft og forstadium til kreft til MSIS også der ein ikkje kjenner HPV-status, men at MSIS berre har høve til å lagre opplysningar om pasientar med påvist HPV-infeksjon. Dette må likevel forståast slik at MSIS har høve til å lagre all informasjon som blir motteken frå Kreftregisteret, fram til HPV-svar blir send frå referanselaboratoriet.

På bakgrunn av at den eksisterande infrastrukturen med laboratoriemeldingar til MSIS ikkje kunne nyttast til å få informasjon om HPV-status inn i MSIS, måtte FHI etablere eit eige system for HPV i MSIS. Av faglege og praktiske omsyn, etablerte FHI, i samarbeid med Kreftregisteret og referanselaboratoriet, prøve- og meldingsflyten for HPV i MSIS. Av omsyn til analysekapasitet på referanselaboratoriet, men også for å sikre at det blir analysert eit representativt utval av prøvar slik at resultata gir statistisk styrke til å kunne seie noko



om endringar i førekomsten av HPV-genotypar til kreft og forstadium til kreft, blei det etablert ein dataflyt mellom FHI og Ahus. Dataflyten inneber at MSIS trekkjer ut eit tilfeldig og statistisk representativt utval av tilfella meldt frå Kreftregisteret, og vidareformidlar ei oversikt over desse til Ahus som deretter kallar inn biologisk materiale frå patologilaboratoria i landet for HPV-genotyping.

Dagens meldingsflyt inneber at FHI delar person- og helseopplysningar med ein unik koplingsnøkkel (MSIS-id) med referanselaboratoriet på Ahus. Departementet finn det derfor nødvendig å presisera heimelsgrunnlaget.

Dagens meldingsflyt sikrar at helseopplysningane som blir innsamla og behandla i MSIS er korrekte, relevante og nødvendige for dei formåla dei blir innsamla, samtidig som den fasiliterer at patologilaboratorium skal kunne innfri innsendingsplikta si. MSIS-forskriften § 2-4a andre ledd. Informasjonen som blir send frå MSIS til referanselaboratoriet svarer til den informasjonen patologilaboratoria hadde sendt til referanselaboratoriet, dersom meldingsflyten hadde gått direkte frå primærlaboratoria. Dette sikrar dataminimering ved at det berre blir sendt informasjon til referanselaboratoriet som skal nyttast til innkalling, og ikkje informasjon om personar som ikkje skal inkluderas i analysane. Dagens meldingsflyt er tilpassa avgrensa analysekapasitet på referanselaboratoriet, og sikrar at berre eit statistisk nødvendig tal prøvar blir testa. Det er behov for å sikre at det blir analysert eit representativt utval av prøver, slik at resultata gir statistisk styrke til å kunne seie noko om endringar i førekomsten av HPV-genotypar kreft og forstadium til kreft. Dagens meldingsflyt sikrar også ein ukomplisert kopling av HPV-resultat med tilfella frå Kreftregisteret, då alle svar frå referanselaboratoriet må baserast på eit tilfelle allereie meldt til MSIS frå Kreftregisteret.

Dersom dagens meldingsflyt må endrast har det fleire negative konsekvensar. For det første må primærlaboratoria då sjølve velje ut og sende referanselaboratoriet representative preparat for kvart tilfelle av kreft og forstadium til kreft. Referanselaboratoriet vil ikkje kjenne det totale omfanget av kreft og forstadium til kreft, og dermed ikkje ha grunnlag for å velje eit representativt utval for analyse, føresett at dei framleis ikkje har kapasitet til å analysere alle prøvar knytte til tilfelle av forstadium til kreft. For det andre vil det ikkje vere mogeleg med ein meldingsflyt der primærlaboratoria sender preparat direkte til referanselaboratoriet, og referanselaboratoriet vil derfor måtte melde resultat til MSIS knytte til person-id og preparatnummer (og ikkje knytte til MSIS-identifikator tildelt av FHI, som i dag). Det vil krevje ein større utviklingsjobb både hos FHI og Ahus for å leggje til rette for ein slik overgang. Koplinga mellom HPV-resultat motteke frå Ahus og informasjon om tilfelle motteke frå Kreftregisteret vil på generelt grunnlag forvanskast, då det er stort sannsyn for diskrepansar mellom informasjon meldt frå Ahus og informasjon meldt frå Kreftregisteret.

### **3.1.2 Inklusjon av nye meldingspliktige sjukdommar i MSIS-registeret**

Departementet foreslår å utvide lista i vedlegget til MSIS-forskriften over meldingspliktige sjukdommar gruppe A, til også å inkludere infeksjon med respiratorisk syncytialvirus (RSV), inkludert heimel til å lagre direkte personidentifikasjon for negative prøvesvar.

Departementet foreslår òg å inkludere sjukdommen leptospirose med lagring av positive prøvesvar med direkte personidentifiserande kjenneteikn.

RSV er eit virus som tidlegare ikkje har vore inkludert i overvakinga av luftvegssmitte i Noreg. Under pandemien blei RSV inkludert som covid-19-relaterte prøvesvar i MSIS-forskrifta, og RSV-infeksjon blei inkludert i den utvida pandemi-relaterte overvakinga av luftvegssjukdommar i Noreg frå mars 2021. Det er bekymring for fleire større utbrot av RSV komande sesongar. Det var liten eller ingen sirkulasjon av RSV-infeksjon i Noreg igjennom 2020 og byrjinga av 2021 følgd av ein uvanleg tidleg RSV sesong i 2021 og 2022, med ein kraftig førekomst i befolkninga hausten 2021. Utbrotet ramma først og fremst små barn, men også dei eldre og andre aldersgrupper.

Innføring av meldingsplikt vil gjere mogleg bruk av personidentifiserbare opplysningar i overvakinga av RSV-infeksjon for å følgje med på ulike indikatorar blant smitta over tid. Ved å kople personidentifiserbare opplysningar med enkelte andre register, jf. helseregisterloven § 19c, vil det vere mogeleg å få fram fortløpande kunnskap m.a. om omfanget av innlagde med RSV-infeksjon, RSV-relaterte dødsfall og vaksinasjonsstatus hos RSV-sjuka. Endringa vil i tillegg styrkja den nasjonale overvakinga, ta vare på Noregs rapporteringsforpliktingar til det europeiske smittevernbyrået ECDC, og vere eit viktig bidrag til ein sterkare smittevernberedskap for framtida.

Dei første vaksine mot RSV blei våren 2023 godkjent for bruk på personar over 60 år, og det er venta at fleire vaksinar vil godkjennast i næraste framtid, blant dei vaksinar retta mot gravide og barn. I samband med dette er det nødvendig å styrkje RSV-overvakinga for å kunne følgje med på utviklinga av alvorlege RSV-tilfelle for å vurdere sjukdomsbør, helseøkonomisk innsparing ved vaksinasjon og vaksineeffekt. Erfaringane frå det mellombelse beredskapsregisteret Beredt C19 viser at kopling av ulike datakjelder gir data av god kvalitet og sanntidige opplysningar om viktige indikatorar som sjukehus- og intensivinnlagte.

Departementet meiner at overvaking av RSV-infeksjon i Noreg vil vere nødvendig for å følgje med på førekkomsten av sjukdommen i samfunnet og førekomst av alvorlege luftvegsinfeksjonar inkludert sjukehusinnleggingar og dødsfall. Formålet vil vidare vere å tidleg fange opp sesongstart, geografiske forskjellar og å oppdage utbrot. Samla sett vil dette gi mogelegheit for rask respons på uventa hendingar og utbrot, inkludert rådgiving til spesialisthelsetenesta. Meir detaljert overvaking av RSV-infeksjon er også nødvendig for fortløpande vurdering av effekt av tiltak, inkludert vaksinasjon med komande vaksinar, og dessutan for å identifisere risikofaktorar for alvorleg sjukdom og død, og til å føreseia framtidige trendar for å informere om potensielle kontrolltiltak og kapasitetsplanlegging i helsesektoren. Departementet finn at dette er i tråd med formålet med MSIS-forskrifta.

Utgangspunktet for overvaking av RSV-infeksjon vil vere positiv og negativ laboratorietest, som blir meldt til MSIS og MSIS-labdatabasen, jf. MSIS-forskriften § 2-3. Dette vil danne utgangspunktet for identifisering av tilfelle som blir overvakt. For å kunne overvake fleire indikatorar enn førekomst fordelt på geografi og alder, er det behov for å berika informasjonen i MSIS med opplysningar om innlegging, dødsfall, vaksinasjon og liknande ved mogelegheit for å kople MSIS-registeret med andre helseregister.

Etter oppfatninga til departementet vil ei slik overvaking krevje at direkte identifiserbare kjenneteikn blir ikkje berre lagra for personar som testar positivt for RSV-infeksjon, men også for personar som testar negativt. Dette inneber eit inngrep i personvernet til personar som testar seg for RSV då det vil kome fram av MSIS-registeret at ein har testa seg for RSV og om det blir påvist RSV-infeksjon eller ikkje. Departementet ser på denne personvernulempa som liten. Samfunnsinteressene ved god overvaking av RSV-infeksjon overstig personvernulempene for den enkelte.

Erfaringa frå rutineovervaking av andre meldingspliktige sjukdommar har vist at rapporteringsforpliktingane frå leger med meldingsplikt etter MSIS-forskriften § 2-1, blir overhalden i varierende grad. Dette betyr at datagrunnlaget ofte blir mangelfullt og forseinka. I utviklinga av overvaking av RSV-infeksjon vil det derfor vere fordelaktig med gjenbruk av eksisterande datakjelder i staden for å opprette og påleggje helsetenestene ytterlegare nye rapporteringsforpliktingar via MSIS-klinikarmelding. Utanom i beredskapsregister, er det aktuelle heimelsgrunnlaget for koplingar med andre register heimla i kvalitetssikring av data som skulle vore rapportert til MSIS, jf. MSIS-forskriften § 2-6. Dette vil seie at det framleis vil vere behov for innføring av meldingsplikt også for klinikar, og i tillegg behov for å kople med andre kjelder for kvalitetssikring for å sikre komplettheit av data som MSIS kan innehalde, jf. MSIS-forskriften § 1-7.

Leptospirose blir forårsaka av spiralbakterien *Leptospira interrogans*. Sjukdommen gir oftast milde symptom i form av influensaliknande bilete, men kan også vere ein alvorleg sjukdom. Leptospirose var meldingspliktig til MSIS tidlegare (1975-1994). Førekomsten av Leptospirose i Noreg i dag er svært uvis. Leptospirose er definert som ein såkalla “klima-sensitiv” sjukdom og førekomsten er aukande i mange land. Formålet med overvaking av leptospirose i Noreg er å kunne følgje med på førekomst (insidens) og trendutvikling og dessutan geografisk utbreiing av sjukdommen. Det har vore ein aukande førekomst av leptospirose i mange land, også i Europa, blant dei i Danmark og Nederland som har hatt fleire utbrot. I dag er det berre Noreg og Lichtenstein av europeiske land der sjukdommen ikkje er meldingspliktig. Følgje med funksjonen vil fasilitere målretta/tilpassa råd for førebygging av smitte og optimalisere utbrots handtering (skadeavgrensing). Ein viktig del av overvakinga er å raskt kunne utarbeide konkret smittevernråd ved auke av tilfelle, for å informere befolkninga og helsetenesta, og ved det førebyggje vidare smitte. Departementet vurderer at dette er i tråd med formålet til MSIS-forskrifta.

Ved å gjere Leptospirose meldingspliktig til MSIS-registeret, vil det vere ein personvernkonsekvens for personar som testar positivt for sjukdommen. Departementet vurderer likevel at nytten ved registrering av smitta er større enn ulempa det medfører for den registrerte.

Departementet presiserer at dei registrerte sine rettar etter helseregisterloven og personvernforordningen blir vareteke på lik måte som for alle andre meldingspliktige sjukdommar. Det er berre tilsette med tenestleg behov som får tilgang til data om RSV-infeksjon og leptospirose, og i hovudsak blir alle overvakingsoppgåver baserte på indirekte identifiserbare data løyst. All bruk i systemet blir logga, og direkte identifiserbare kjenneteikn blir lagra kryptert.

## 3.2 SYSVAK-registerforskriften

### 3.2.1 Utlevering av helseopplysningar til behandlande helsepersonell

Tilgjengeliggjering av helseopplysningar til behandlande helsepersonell er omtalt som eit av formåla i SYSVAK-registerforskriften, men det er behov for å gjere tydeleg det rettslege grunnlaget for slik tilgjengeliggjering for ulike vaksinar. I dag har helsepersonell tilgang til vaksinasjonsstatus via nasjonal kjernejournal. I tillegg kan helsepersonell, etter samtykke frå pasienten, få tilgjengeleggjort vaksinasjonsstatus frå SYSVAK-net.

Departementet foreslår å presisere eit unntak frå teieplikta i SYSVAK, slik at FHI kan gjere tilgjengeleg vaksinasjonsstatus på individnivå til helsepersonell som skal yta og administrera helsehjelp. Tilgang til korrekte vaksinasjonsopplysningar er nødvendig for å ta vare på pasienttryggleiken til den enkelte, og er nødvendig for forsvarleg helsehjelp i samband med vaksinasjon, og spesielt ved introduksjon av nye vaksinar. Helsepersonell har behov for å innhente vaksinasjonshistorikk for den som skal vaksinerast. Dette for å sikre at riktig vaksine blir gitt til riktig tid og med korrekt intervall mellom dosar der det er behov for fleire vaksinedosar for at personen er beskytta mot sjukdom. Vaksinasjonsstatus kan også vere relevant ved vurderingar i akutte behandlingssituasjonar. Desse situasjonane med behov for tilgang til vaksinasjonshistorikk kan skje i verksemdar som ikkje har vaksinestatus lagra i eige elektronisk pasientjournalssystem. I alle desse tilfella kan det vere vanskeleg å innhente samtykke i forkant av vaksinasjonen.

Eit av formåla med SYSVAK er å «tilgjengeliggjøre vaksinasjonsstatus for behandlande helsepersonell», jf. forskrifta § 1-3 nr. 1. Helseopplysningane i SYSVAK er likevel underlagt lovfesta teieplikt, jf. helsepersonelloven § 21 og SYSVAK-registerforskriften § 4-1. For å gjere tilgjengeleg vaksinasjonsstatus til behandlande helsepersonell, må det derfor finnast eit unntak frå lovfesta teieplikt.

Det er unntak frå teieplikta i § 4-1 tredje ledd for vidareformidling av vaksinasjonsstatus til nasjonal kjernejournal. Behandlande helsepersonell kan følgeleg slå opp i nasjonal kjernejournal dersom pasienten har dette og ikkje har blokkert tilgang, for å få tilgang til vaksinasjonsstatus der. Kjernejournal er integrert mot SYSVAK og alle vaksinar registrerte i SYSVAK blir viste i eiga fane i kjernejournalen. Det er i dag ikkje alt helsepersonell som har tilgang til nasjonal kjernejournal eller tatt dette i bruk i verksemda. Til dømes er kjernejournal i lita grad tatt i bruk i helsestasjonar og skulehelsetenesta.

Det er fleire unntak frå teieplikta ved yting av helsehjelp. Dette gjeld til dømes helsepersonelloven §§ 25 og 45 som er eit unntak frå teieplikta der helsepersonell samarbeider om ein pasient eller der pasienten blir behandla ved ei anna verksemd. SYSVAK-registeret er ikkje eit behandlingsretta helseregister og FHI yter ikkje helsehjelp, så det er ikkje klart at desse føresegnene kan kome til bruk. Behandlande helsepersonell kan innhente opplysningar frå SYSVAK-registeret etter samtykke frå den registrerte.

Departementet meiner derfor det bør gjerast tydeleg i SYSVAK-registerforskriften at behandlande helsepersonell som er i behov av vaksinasjonsopplysningar om pasienten for

å yta og administrere helsehjelp, kan få slike opplysningar og at ein slik tilgjengeleggjering ikkje er i strid med dataansvarleges teieplikt.

Departementet presiserer at dataansvarleges plikt til internkontroll jf. § 4-2, ikkje endrast.

### **3.2.2 Graviditet som indikasjon for vaksinasjon**

Departementet foreslår endringar i SYSVAK-registerforskriften § 1-7 for å inkludere graviditet som indikasjon for vaksinasjon. For enkelte sjukdommar som til dømes influensa og covid-19, er det anbefalt vaksinasjon av gravide kvinner. Dette kan også seinare utvidast til andre vaksinar, til dømes kikhoste. Det er eit behov for å få kunnskap om etterleving av desse tilrådingane, og undersøkje effekt av vaksinasjon og biverknad etter vaksinasjon for denne gruppa. Det er derfor behov for å ha heimel for å registrere graviditet som indikasjon for vaksinasjon.

Departementet vurderer at forslaget om å inkludere graviditet som indikasjon for vaksinasjon er nødvendig for å nå formålet med registeret. Eit av formåla med registeret er å følgje opp og evaluere vaksinar og vaksinasjonsprogram i befolkninga. Departementet meiner det er viktig med god oppfølging av vaksinasjon av gravide kvinner, noko som kan gi gode vaksinar og vaksineråd for kvinner som er gravide.

Eit anna formål med registeret er å halde oversikt over eventuelle biverknadar etter vaksinasjon eller mistanke om slike. Når ei gravid kvinne blir vaksinert er det ikkje berre kvinna som kan få biverknadar, men også fosteret og ev. spedbarn. Sidan det er særlege biverknadar som gjer seg gjeldande ved vaksinasjon av gravide kvinner, er det også nødvendig med ei eiga oversikt over eventuelle biverknadar etter vaksinasjon som følgje av graviditet.

Departementet meiner på denne bakgrunnen at registrering utan samtykke er nødvendig for vaksinar som blir gitt. Behovet for å følgje med på biverknadar og effekt av vaksinasjon av gravide gjer det nødvendig at graviditet som indikasjon for vaksinasjon blir registrert. Det er også eit behov for å få kunnskap om etterlevinga av tilrådingar om vaksinasjon. Departementet vurderer derfor at den helsemessige og samfunnsmessige nytten av registreringa klart overstig personvernulempene for den registrerte, jf. helseregisterloven § 8 andre ledd.

## **3.3 Medisinsk fødselsregisterforskriften**

Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-7 om kva opplysningar om mor som kan registrerast, blei endra i juni 2021. Endringane har førebels ikkje tredd i kraft. Bakgrunnen for denne endringa var å forandre omgrepet «røykevaner» for å gjere tydeleg at opplysningar om annan bruk av tobakk og nikotin også kan inngå i registeret.

Forskrifta § 1-7 andre ledd lyder:

«Medisinsk fødselsregister kan, hvis kvinnen ikke motsetter seg det og etter å ha fått informasjon om hvordan slike opplysninger behandles i Medisinsk fødselsregister, inneholde opplysninger om kvinnens

1. yrkesmessige forhold,
2. røykevaner,
3. bruk av alkohol og andre rusmidler i svangerskapet.»

Ordlyden blir, når endringsforskrifta trer i kraft, endra til:

«Medisinsk fødselsregister kan, hvis kvinnen ikke motsetter seg det, etter å ha fått informasjon om hvordan slike opplysninger behandles i Medisinsk fødselsregister, inneholde opplysninger om kvinnens

1. yrkesmessige forhold
2. bruk av alkohol, tobakk, nikotin og andre rusmidler i svangerskapet.»

I etterkant av endringa har FHI gjort departementet merksam på at § 1-7 andre ledd punkt 2 og 3 ikkje burde vore slått saman, då avgrensinga «i svangerskapet» utelukkande var meint å omfatte bruk av alkohol og andre rusmiddel. Ved at punkta er slått saman har ikkje Medisinsk fødselsregister heimel til å innhente opplysningar om bruket til kvinna av tobakk og nikotin før svangerskapet, noko dei har heimel til i dag.

I den største delen av WHO's europeiske region er røyking under graviditet den viktigaste årsaka til uheldige svangerskapsutfall og prenatal død. Det kan forårsake alvorlege helseproblem, inkludert svangerskap utanfor livmora, auka risiko for spontanabort og komplikasjonar under fødsel, prematur fødsel, dødfødsel, låg fødselsvekt og plutsleg uventa død i spedbarnsalderen m.m.

Snus og bruk av andre nikotinholdige preparat, inkludert importerte e-sigarettar, blir brukt i aukande grad i samfunnet, også av kvinner i fertil alder og gravide, men førebels finnst få data på korleis slik bruk, utom tobakksrøyking påverkar foster og svangerskapsutfall. Det er derfor viktig at nikotinbruket til kvinna, inkludert røykevaner, blir tidleg kartlagt i svangerskapet og at gravide blir hjelpt til røykestopp. Om vi skal ha etterrettelege data på i kva grad helsetenesta lukkast med å få røykjarar og brukarar av andre nikotinpreparat som blir gravide til å slutte med bruket under svangerskapet, er det nødvendig å ha informasjon om tobakks- og nikotinbruk før svangerskapet.

Kvinner oppdagar graviditeten sin ved ulike svangerskapslengder, og ikkje alle svangerskap er planlagde. Dermed vil det vere ei gråsone fram til svangerskapet blir erkjent og den gravide kvinna eventuelt sluttar å bruke nikotinholdige preparat, vanlegvis i første trimester. Då dei første svangerskapsvekene dannar eit biologisk essensielt tidsrom for samspelet mellom immunsystemet til mor og danninga av morkaka, vil bruk av nikotinholdige preparat før svangerskapet kunne påverke svangerskapsutfall, også når kvinnene sluttar med bruket idet dei får påvist graviditeten. For kartlegging av slike samanhengar vil kunnskap om bruk av nikotinholdige preparat før svangerskap, og ikkje berre etter erkjend graviditet, gi eit betydeleg betre datagrunnlag.

Sosiale forhold har stor betydning for helseutfall, inkludert helseutfall i svangerskapet. Det er ein markert sosial gradient for dagleg røyking, og opplysningar om dagleg røyking før svangerskapet kan dermed bidra til kartlegging av forskjellar som er sosialt betinga i fødepopulasjonen.

Departementet foreslår på denne bakgrunnen å tilbakestille den utilsikta endringa i forskrifta slik at registeret også kan innehalde opplysningar om tobakks- og nikotinbruk før svangerskapet.

## **4 Administrative og økonomiske konsekvensar**

### **4.1 Endringar i MSIS-forskrifta**

Forslaget om å kodifisere dagens praksis for meldingsflyten av HPV er reint lovteknisk, og har ingen administrative eller økonomiske kostnader.

Innføring av meldingsplikt for RSV-infeksjon og leptospirose vil medføre noko ekstra administrative arbeidsoppgåver for laboratoria som påviser sjukdommane, og dessutan for legar som påviser sjukdommane. For laboratoria vil dette innebere ei avgrensa endring i praksis, ved at funn med påvist RSV-infeksjon og leptospirose må merkast som eit meldingspliktig funn, tilsvarende som for andre meldingspliktige sjukdommar.

For legar som oppdagar eller diagnostisera RSV-infeksjon og leptospirose, vil innføring av meldingsplikt etter MSIS-forskriften § 2-1, utløyse plikt til å sende inn opplysningar på MSIS-meldeskjema. Meldingsplikta vil derfor medføre ein administrativ og avgrensa økonomisk konsekvens for meldande legar. FHI jobbar for å forbetre dagens elektroniske MSIS-melding, og på sikt gjere det mogeleg å rapportere direkte frå EPJ-systemet til MSIS.

For FHI vil innføring av meldingsplikt for RSV-infeksjon og leptospirose ikkje medføre ekstra administrative eller ha store økonomiske konsekvensar, og endringa kan gjennomførast innanfor dagens budsjett-rammer. Internt i FHI vil endringa på kort sikt medføre tidsavgrensa utviklingsarbeid for å sikre korrekt dataflyt og -lagring, men dette vil òg kunne gjerast innanfor dagens budsjett-rammer.

### **4.2 Endringar i SYSVAK-registerforskriften**

#### **4.2.1 Utlevering av helseopplysningar til behandlande helsepersonell**

Dette er ei endring av teiepliktreglane som ikkje har nokon administrative eller økonomiske konsekvensar.

#### **4.2.2 Graviditet som indikasjon for vaksinasjon**

For å gjere mogleg registrering av graviditet som indikasjon for vaksinasjon, må SYSVAK-kodeverket oppdaterast. Det vil krevje ei oppdatering hos FHI og hos EPJ-leverandørane.

FHI har opplyst til departementet at dei erfarer at leverandørane av EPJ-systema har gode rutinar for oppdatering av vaksinekodeverka. Kostnader knytt til dette og kor lang tid leverandørane av dei ulike EPJ-systema treng til oppdatering og utrulling til kundane sine/vaksinatorar, er det vanskeleg å anslå eksakt, men det blir antatt at dette er ubetydeleg beløp som blir dekt innanfor verksemders eigne rammar. FHI har innhenta opplysningar frå éin EPJ-leverandør som opplyser at oppdatering av systema til leverandørane vil koste om

lag 0,4 mill. kroner for leverandøren, men har ikkje opplyst om korleis dette vil fordele seg på dei ulike aktørane.

Liknande oppdatering er tidlegare gjort i samband med innrapportering av indikasjon for sesonginfluensavaksine, vaksine mot pandemisk influensa og vaksine mot covid-19.

Rapporteringa kan gjerast igjennom EPJ-system, eller igjennom SYSVAK-nett. Melding i SYSVAK-nett føreset tilkopling til helsenettet. Det er kommunane som skal sikre at gravide får tilbod om vaksinasjon mot kikhoste dersom gravide skal gjevast tilbod om denne vaksinen. Vaksinasjonen vil sannsynlegvis i all hovudsak gjerast i helsestasjon eller hos fastlegar. Dei aktuelle vaksinasjonsaktørane er tilknytt helsenettet. Dei verksemdene som melder om vaksinasjon via SYSVAK-nett og ikkje via eige EPJ-system, vil ikkje få meirutgifter ved innføringa av graviditet som indikasjon for vaksinasjon.

SYSVAK-nett hos FHI må oppdaterast. Det blir gjort innanfor FHIs rammar.

### **4.3 Endringar i forskrift om endringer i Medisinsk fødselsregisterforskriften**

Endringa knytt til opplysningar om tobakks- og nikotinbruk før svangerskapet har ingen administrative eller økonomiske konsekvensar.

## **Forslag til forskrift**

Forskrift om endringar i forskrifter 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften), SYSVAK-forskriften m.v.

### **I**

I forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) blir gjort følgjande endringar:

*(endringane foreslått i den permanente forskrifta)*

§ 1-2 andre ledd nytt tredje punktum skal lyde:

Direkte identifiserbare kjennetegn for positive eller negative RSV-prøvesvar skal ikke slettes.

§ 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 RSV, jf. 1-2.



Nytt tredje ledd i § 2-6 skal lyde:

Som ledd i overvåkingen av HPV som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft, kan FHI oversende personopplysninger til laboratorium med nasjonal referansefunksjon for HPV.

Tredje og fjerde ledd blir nytt fjerde og femte ledd.

Vedlegg I

I punkt 1.6 inkluderes:

Leptospirose

I punkt 1. andre sykdommer inkluderes:

RSV

## II

I forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) blir gjort følgende endringer:

Nytt punkt 5 i § 1-7 første ledd:

5. indikasjon for vaksinasjon:

5.1 graviditet.

§ 4-1 skal lyde:

Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for videreformidling av vaksinasjonsstatus til Nasjonal kjernejournal *eller til helsepersonell som skal yte eller administrere helsehjelp i forbindelse med vaksinasjon.*

## III

I forskrift 11. juni 2021 om endringer i forskrift 21. desember 2001 nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister romertall I blir det gjort følgende endringer:

§ 1-7 andre ledd skal lyde:

Medisinsk fødselsregister kan, hvis kvinnen ikke motsetter seg det, etter å ha fått informasjon om hvordan slike opplysninger behandles i Medisinsk fødselsregister, inneholde opplysninger om kvinnens:

1. yrkesmessige forhold,
2. tobakk- og nikotinbruk,

3. bruk av *alkohol og andre* rusmidler i svangerskapet.