

Helse- og omsorgsdepartementet

Høring

Forslag om endring i overvåkingen av influensa i Meldingssystemet for smittsomme sykdommer

Høringsfrist 1. oktober 2021

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet at det gis adgang til å lagre prøvesvar for influensa (negative og positive) med tilhørende fødselsnummer i Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS). Formålet er å kunne ha tilstrekkelig rutinemessig overvåkning av sykdommen over tid og beredskap mot sykdommen slik at det raskt kan iverksettes tiltak ved økning i sykdomstilfeller. Håndteringen av covid-19 pandemien har vist at en slik infrastruktur er viktig å ha på plass før en eventuell influensapandemi starter. Det er en risiko for et større utbrudd av influensa kommende vinter og derfor ønskelig at endringen trer i kraft så raskt som mulig.

2. Gjeldende rett

2.1. MSIS-forskriften

Forskrift av 20.6.2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) etablerer et landsomfattende meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og er hjemlet både i smittevernloven og helseregisterloven. MSIS-forskriften regulerer innsamling og behandling av opplysninger i registeret for at det skal 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.

Registeret legger grunnlaget for å beskrive forekomsten av smittsomme sykdommer over tid og etter geografiske og demografiske forhold, oppdage og bidra til oppklaring av utbrudd av smittsomme sykdommer, gi råd til publikum, helsepersonell og forvaltning om smitteverntiltak, evaluere virkninger av smitteverntiltak og drive, fremme og gi grunnlag for forskning om smittsomme sykdommers utbredelse og årsaker.

MSIS skal i tillegg legge grunnlaget for å evaluere virkninger av behandlingstiltak og sikre kvaliteten av disse. Opplysninger i registeret kan behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen samt til utarbeiding av statistikk og til forskning.

Det følger av § 1-4 at bruk av opplysninger i MSIS til formål som er uforenlig med formål som nevnt i § 1-3 er forbudt. Selv om den registrerte samtykker er det ikke tillatt å bruke opplysningene til forsikringsformål.

MSIS-forskriften deler smittsomme sykdommer inn i gruppene A og C, jf. § 1-2. Forskriftens vedlegg I angir hvilke sykdommer som inngår i de to gruppene. Smittsomme sykdommer i gruppe A er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert enkelt tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser, mens smittsomme sykdommer i gruppe C er sykdommer det kun er nødvendig å ha oversikt over og det ikke er nødvendig med registrering av detaljerte opplysninger om enkelttilfeller. Gruppe A-sykdommene er eksempelvis kikhoste, kusma, meslinger, poliomyelitt, covid-19 (koronasykdom med utbruddspotensial) og influensa forårsaket av virus med pandemisk potensial. Det er per i dag bare influensaliknende sykdom som er i gruppe C.

I MSIS kan det registreres direkte personidentifiserbare kjennetegn om personer som er smittet med sykdommer i gruppe A. Dette innebærer at navn og fødselsnummer kan registreres for personer som er smittet med sykdommer i gruppe A, men ikke for personer som er smittet med sykdommer i gruppe C.

Enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe A skal etter § 2-1 skriftlig melde nærmere bestemte opplysninger til FHI og til kommunelegen i den kommunen der den smittede bor. Sykdommer i gruppe C meldes av leger utpekt av Folkehelseinstituttet og for nærmere fastsatte tidsperioder. Som dataansvarlig kan Folkehelseinstituttet unnta leger for meldeplikt for enkelte sykdommer. Det er også meldingsplikt for laboratorier, jf. § 2-3.

Dagens influensaovervåking foregår i praksis ved klinisk overvåking via Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og laboratoriepåvisninger som meldes i MSIS laboratoredatabasen. Det ble fra 1.januar 2020 innført meldingsplikt fra mikrobiologiske laboratorier for mikrobiologiske prøvesvar for sykdommer som ikke inngår i gruppe A eller C, men direkte identifiserbare kjennetegn for disse prøvesvarene slettes. Mikrobiologiske laboratorier skal sende melding til MSIS om alle mikrobiologiske prøvesvar samme dag som prøvesvarene foreligger og indikere om det er funn av meldingspliktige sykdommer, jf. gruppe A eller C. Den kliniske overvåkingen gjøres ved å samle inn aggregerte, anonymiserte data fra KPR, og vil ikke omfattes av denne endringen.

Under covid-19-pandemien er laboratoriepåvist influensa i MSIS-forskriften blitt inkludert som et covid-19-relatert prøvesvar hvor direkte identifiserbare kjennetegn kan beholdes for både påvist og ikke-påvist influensa. Hjemmel for lagring av direkte identifiserbare kjennetegn er midlertidig og opphører 23. juni 2022.

Dersom opplysningene skal tilgjengeliggjøres for andre utenfor registeret, for eksempel til forskning, følger det av forskriften at helseopplysninger i MSIS skal behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg. Ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger i registeret gjelder i tillegg helseregisterloven § 19 til § 19h.

2.2. Smittevernloven

Smittevernlovens formål er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at sykdommene overføres i befolkningen.

Smittevernloven skiller mellom allmennfarlige smittsomme sykdommer og andre smittsomme sykdommer. En smittsom sykdom defineres i loven § 1-3 nr. 1 som en sykdom eller smittebærertilstand som er forårsaket av en mikroorganisme (smittestoff) eller del av en slik mikroorganisme eller av en parasitt som kan overføres blant mennesker. Som smittsom sykdom regnes også sykdom som er forårsaket av gift (toksin) fra mikroorganismer.

Loven pålegger meldingsplikt uten hinder av lovbestemt taushetsplikt for leger og varslingsplikt for sykepleiere og jordmødre i § 2-3 når disse oppdager en person som er smittet med en sykdom fastsatt i forskrift. Det er fastsatt i bestemmelsen at nærmere regulering av meldingsplikten og behandling av helseopplysninger skal gis i forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd og dette er gitt i MSIS-forskriften. Det følger av § 2-3 andre ledd at den som mottar opplysninger undergitt taushetsplikt, har samme taushetsplikt som dem som gir opplysningene. Når en lege gir en melding som identifiserer en person, skal legen informere den meldingen angår, om hvem som skal få meldingen og hva den skal brukes til.

2.3. Helseregisterloven

Helseregisterlovens formål er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Helseregisterloven § 11 gir Kongen i Statsråd hjemmel til å gi forskrifter om etablering av helseregistre. MSIS-forskriften er vedtatt med hjemmel i helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav d. Lovbestemmelsen gir hjemmel for at opplysninger med personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra de registrerte. Dette betyr at opplysninger vil kunne registreres og behandles på andre måter uten at det først innhentes samtykke fra den som opplysningene gjelder.

De alminnelige vilkårene for å behandle helseopplysninger står i § 6. Blant annet skal opplysningene som behandles være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen, og graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Den dataansvarlige skal sørge for at helseopplysninger ikke senere brukes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Loven pålegger taushetsplikt for alle som har tilgang til helseopplysninger.

Helseregisterloven § 8 oppstiller flere vilkår for etablering av helseregistre i forskrift. Det følger av denne bestemmelsen at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene. Det følger også av bestemmelsen at forskriften blant annet skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig. En forskrift om etablering av helseregistre og selve behandlingen av opplysninger i registeret må være i samsvar med helseregisterlovens krav til informasjonssikkerhet, blant annet kryptering, tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

Den registrerte har rett til informasjon og innsyn i opplysninger som er registrert om en selv og innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til navn eller fødselsnummer. I tillegg har den som er registrert i et helseregister rett til sperring

og sletting av opplysningene dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles.

3. Departementets vurderinger og forslag

3.1. Økt beredskap for influensa til MSIS

Departementet foreslår at det gis adgang til å lagre prøvesvar for influensa (negative og positive) med tilhørende fødselsnummer i MSIS for å etablere en tilfredsstillende overvåkning av sykdommen. Dette innebærer at influensa føyes til i sykdomsgruppe A, samt følgende presisering i § 1-2 andre ledd: *Direkte identifiserbare kjennetegn for positive eller negative prøvesvar for influensa skal ikke slettes.*

Departementet mener det er viktig både for raskt å ha mulighet for å iverksette tiltak ved økning i sykdomstilfeller og for å oppdage eventuelle utbrudd. I tillegg er det viktig for å sikre god forebygging og informasjon. Den foreslåtte endringen vil gjøre det mulig å bruke opplysningene i influensaovervåkingen for å følge smittede over tid og sammenstille opplysningene med andre kilder.

Departementet viser til erfaringene fra overvåking og håndtering av den pågående pandemien og vurderer at melding av prøvesvar og sykdomstilfeller tilknyttet fødselsnummer er en forutsetning for å kunne bygge en overvåking som vil være skalerbar og gi grunnlag for å ha sammenlignbar informasjon når et nytt pandemisk influensavirus oppstår.

Bakgrunnen for forslaget er en henvendelse fra Folkehelseinstituttet hvor det pekes på en bekymring for et større utbrudd av influensa kommende vinter. Liten eller ingen influensasirkulasjon i Norge de siste vintrene har medført at immuniteten i befolkningen er lavere enn normalt. Det knyttes også usikkerhet til vaksineeffekten i kommende sesongs influensavaksine. Med økt reiseaktivitet og reduserte smitteverntiltak vil influensa returnere til Norge. Det er derfor nødvendig at gode overvåkingssystemer for influensa er på plass til høsten.

Under covid-19-pandemien er influensa inkludert som covid-19-relatert sykdom som er underlagt forsterket overvåkning, noe som innebærer at direkte identifiserbare kjennetegn kan beholdes for prøvesvar med både påvist og ikke-påvist influensa.

Forslaget innebærer at vi fortsatt 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.

Departementet mener at den foreslåtte endringen i MSIS-forskriften vil bidra til å styrke smittevernet i Norge. Opplysningene i MSIS skal bidra til overvåkingen av tilfeller av influensa gjennom fortløpende og systematisk innsamling, analyse, tolkning og rapportering av opplysninger om forekomst av smittsomme sykdommer. For å oppfylle formålene med MSIS er det nødvendig at registeret inneholder kvalitetssikrede og fullstendige data på individnivå.

Opplysninger av god kvalitet om influensa er nødvendig for opprettholde et godt smittevern. En forutsetning for at MSIS skal kunne gi et godt nok kunnskapsgrunnlag slik at formålene med registeret kan oppnås, er at opplysningene er så komplette og representative som mulig. Dette krever at opplysningene i registeret utgjør en komplett oversikt over antallet sykdomstilfeller. Samtykke eller reservasjonsrett for den registrerte medfører at registeret ikke har komplette opplysninger og det kan gi et skjevt bilde av smittsomme sykdommers utbredelse og dermed et uriktig bilde av befolkningens helsetilstand. Samtykke og reservasjonsrett vurderes derfor ikke å være egnet for å oppnå formålet med MSIS.

Under den pågående pandemien har det vært en utvikling av overvåkingssystemer for covid-19 som har muliggjort sanntidig informasjon fra både kommune- og spesialisthelsetjenesten i sykdomspyramiden. Samtidig som likhetstrekkene mellom influensa og covid-19 har vært relevante i håndteringen av den pågående pandemien, har ulike datakilder og metoder for innhenting av data for covid-19 og influensa vanskeliggjort sammenligningen av grunnleggende parametere, som eksempelvis alvorlighet og dødelighet. I tillegg har den enorme kunnskapsproduksjonen under koronapandemien synliggjort viktige kunnskapshull om sykdomsbyrden av sesonginfluensa, herunder omfanget av alvorlige tilfeller og tilfeller med dødelig utgang, kjennskap til utbrudds- og smittemønstre, vaksinasjonsdekningen for influensa og risikogruppenes sammensetning og omfang. Dette er nødvendig kunnskap i den videre vurderingen av hvilke tiltak som er effektive og relevante mot influensavirus.

Tiltakene mot covid-19 har vist seg effektive også mot influensavirus, og utbruddet i sesongen 2020-2021 uteble både på den sørlige og nordlige hemisfære, inkludert Norge. Flere av de samme datakildene og overvåkingsmetodene som er brukt i overvåkingen av covid-19, er ønskelige å bruke også i rutinemessig overvåking av influensa, men det forutsetter at det tillates å behandle direkte identifiserbare opplysninger om influensatilfellene. Flere av delsystemene i influensaovervåkingen er nå etablert i beredskapsregisteret Beredt C19, som er et midlertidig register. Hjemmelsgrunnlaget som muliggjør overvåking av influensa gjennom Beredt C19 er derfor også midlertidig.

Behov for bedret pandemiberedskap

I Stortingsmelding 13 (2012-2013) «Beredskap mot pandemisk influensa» ble det anbefalt at overvåking av influensa i en pandemi i hovedsak bør gjøres ved hjelp av systemer som allerede er implementert og tatt i bruk under en vanlig influensasessong. Det vil på denne måte være mulig å sammenligne sykdomsforekomst, aldersfordeling og alvorlighetsgrad av en pandemi med vanlig sesonginfluensa.

I Koronakommisjonens rapport NOU 2021:6 «Myndighetenes håndtering av koronapandemien», kapittel 8, publisert i april 2021 ble det påpekt at de norske overvåkingssystemene for pandemihåndtering var mangelfulle. Kommisjonen anbefalte at helseberedskapen burde styrkes med en bedre infrastruktur og en bedret kapasitet for overvåking og kunnskapsproduksjon. Kommisjonen slo fast at dette krever en infrastruktur som er på plass før pandemier starter. Direktoratet for Samfunnssikkerhet og Beredskap har også påpekt i sine risikoscenarier at influensapandemi er en sannsynlig hendelse som vi må være forberedt på.

Behov for eksisterende datakilder og kobling av datakilder

Rutineovervåking av smittsomme sykdommer, og også overvåking under den pågående pandemien, har vist at rapporteringsforpliktelser overholdes i varierende grad, slik at dataene ved mer manuelle rapporteringsrutiner tenderer til å bli mangelfulle og ufullstendige. I utviklingen av influensaovervåkingen vil det derfor være fordelaktig om en kan bruke eksisterende datakilder istedenfor å opprette og pålegge helsetjenestene ytterligere nye rapporteringsforpliktelser i form av melding fra lege. Fordi det har vært en stor utvikling i digitaliseringen av flere database- og registerområder de senere årene, foreligger oppdatert informasjon på et langt tidligere tidspunkt enn før. Dette har kommet til nytte blant annet i overvåkingen av covid-19 gjennom beredskapsregisteret Beredt C19, opprettet med hjemmel i helseberedskapsloven.

Erfaringene fra overvåkingen av covid-19 viser at kobling av ulike datakilder i beredskapsregisteret Beredt C19 gir komplette og sanntidige opplysninger om viktige parametere som sykehus- og intensivinnlagte. Det er vinteren 20/21 også gjort gode erfaringer med å overvåke sykehusinnlagte med influensa gjennom dette registeret.

Løsninger i Beredt C19 for infrastruktur og datasikkerhet vil være godt egnet i rutineovervåking av influensa i mindre omfattende registerkoblinger, og en gjenbruk av rammeverk og metode for dette formål er derfor ønskelig. Denne type sentraliserte registerkoblinger kan ivareta et strengt personvern fordi oversiktlig adgangskontroll og loggføring av analyser er mulig. Tilsvarende registerkoblinger brukes allerede i rutineovervåking av luftveisagens i flere nordiske land. En slik løsning vil kunne være en minimumsløsning og kan bygges ut ved en krisehendelse, eksempelvis ved en ny pandemi og som imøtekommer det en pandemiberedskap krever.

For influensa spesielt kan sammenstilling av ulike opplysninger frembringe ekstra kunnskap i sanntid om blant annet sykehusinnlagte med influensa, influensarelatert dødelighet og influensavaksinens rolle for influensarelatert sykdom, alvorlighet og dødelighet.

Internasjonale rapporteringsforpliktelser

Norge har internasjonale rapporteringsforpliktelser til ECDC og WHO for influensa. Hittil har det ikke vært mulig å rapportere alvorlig influensasykdom (sykehus- og intensivinnleggelse), men den foreslåtte endringen vil gjøre det mulig i større grad å oppfylle internasjonale rapporteringsforpliktelser til ECDC og WHO.

3.2. Nytten overstiger personvernulempene

Departementet mener at nytten av å lagre opplysninger om influensa tilknyttet fødselsnummer, sett i sammenheng med taushetsplikten og informasjonssikkerhetstiltakene til sammen veier opp for personvernulempene som økt behandling av helseopplysninger gir.

Registrering og annen behandling av helseopplysninger medfører alltid inngrep i personvernet, og det stilles derfor strenge krav til informasjonssikkerhet og internkontroll. Det betyr blant annet at det kun er et fåtall personer som har adgang til fødselsnummeret og andre direkte identifiserbare kjennetegn. Det følger av helseregisterloven § 21 at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert slik at opplysningene kun er tilgjengelig dersom det er behov for disse i arbeidet og dermed normalt sett ikke er tilgjengelig ved ordinære oppslag i registeret.

Hvor inngripende behandling av helseopplysninger er, beror på flere forhold. Grad av identifikasjon er ett av flere momenter, og behandling av direkte identifiserbare opplysninger anses som mer inngripende enn indirekte identifiserbare opplysninger. Andre momenter som inngår i vurderingen er hvilke opplysningstyper som omfattes, hvor mange opplysninger, detaljeringsgraden og hvor lenge opplysningene skal behandles. Departementet understreker at det kun er nødvendige og relevante opplysninger om hvert enkelt tilfelle som vil registreres og behandles, noe som er i tråd med det grunnleggende personvernkravet om dataminimering.

Graden av selvbestemmelse og den enkeltes mulighet for kontroll og påvirkning er også viktige momenter i vurderingen. Det er et mål at den enkelte skal ha størst mulig grad av råderett over opplysninger om seg selv. MSIS er et helseregister som har hjemmel i helseregisterlov hvor det er gitt adgang til å behandle opplysningene uten samtykke. Dersom det er nødvendig i lys av formålet med registeret å ha komplette opplysninger er det ikke egnet å ha samtykke eller reservasjonsrett. For å kunne vurdere det totale sykdomsbildet i befolkningen er det nødvendig å kunne ha oversikt over influensa i samfunnet. Dette vil gi mulighet for å følge testaktivitet per person over tid, og fra sesong til sesong. Det er også nødvendig for å undersøke vaksineeffekt fortløpende, og over tid.

Helseregisterlovens og MSIS-forskriftens bestemmelser om behandling av helseopplysninger sikrer den enkeltes rettigheter gjennom blant annet retten til innsyn, retting og sletting. Lagring av opplysninger om influensalignende sykdom vil imidlertid medføre en økning av mengden personopplysninger i MSIS-registeret.

Departementet har vurdert at personvernulempen ved at opplysninger om influensa inkludert fødselsnummer blir innmeldt og behandlet i MSIS, klart oppveies av fordelene. Departementet vurderer at de foreslåtte endringene er nødvendig for å påvise risikofaktorer for smitte og gi nødvendige smittevernråd til publikum og helsetjenesten i tråd med formålet til MSIS. Endringene vil også gi kommunene nødvendig oversikt over den lokale epidemiologiske situasjonen ved framtidige utbrudd.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet vurderer at forslaget ikke har økonomiske og administrative konsekvenser av betydning. Forslaget innebærer ikke en økning i antall tilfeller som skal meldes til MSIS. Laboratoriene har allerede i dag plikt til å sende melding til MSIS om alle mikrobiologiske prøvesvar, uavhengig av hvilken smittsom sykdom det er testet for. Forslaget gjelder adgangen til å registrere personopplysninger, ikke antall prøvesvar i laboratoriene som skal meldes videre.

5. Utkast til endringsforskrift

Departementet foreslår følgende endring i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften):

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

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

Vedlegg I, gruppe A, punkt xx skal lyde:

Influenza