

Helse- og omsorgsdepartementet

## Høring

### **Forslag om innføring av meldeplikt for shewanellainfeksjoner og vibrioinfeksjoner til Meldingsystemet for smittsomme sykdommer**

Høringsfrist 6. juni 2019

# 1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet innføring av meldingsplikt for sykdommene vibrioinfeksjoner og shewanellainfeksjoner til Meldingsystemet for smittsomme sykdommer. Det foreslås at sykdommene føyes til i vedlegg I, gruppe A.

Sommeren 2018 identifiserte Folkehelseinstituttet flere tilfeller av smitte enn tidligere etter bading. Det var åtte alvorlige sykdomstilfeller, i tillegg til mer enn 50 tilfeller av mild sykdom. Siden sykdommene ikke var meldingspliktig i MSIS har det ikke vært mulig å kartlegge viktige omstendigheter rundt smittetilfellene, eksempelvis underliggende risikofaktorer, hvor langs kysten smitten har forekommet og om noen av tilfellene har blitt smittet i utlandet.

## 2. Gjeldende rett

MSIS-forskriften er vedtatt med hjemmel i smittevernloven og helseregisterloven. Helseregisterloven og MSIS-forskriften er gjennomgått og oppdatert i tråd med reglene i personvernforordningen.

### 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 grupper A og C, jf. § 1-2 og forskriftens vedlegg 1 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. Smittsomme

sykdommer i gruppe C er sykdommer der det er nødvendig med oversikt over situasjonen, men der det ikke er nødvendig med registrering av detaljerte opplysninger om enkelttilfeller.

MSIS kan registrere 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.

Meldingen skal sendes samme dag som sykdommen er oppdaget eller mistenkt. Sykdommer i gruppe C meldes av leger utpekt av Folkehelseinstituttet og for nærmere fastsatte tidsperioder. Som databehandlingsansvarlig kan Folkehelseinstituttet unnta leger for meldeplikt for enkelte sykdommer. En lignende meldingsplikt gjelder for laboratorier, jf. § 2-3.

Dersom opplysningene skal tilgjengeliggjøres for andre utenfor registeret, for eksempel forskere, følger det av forskriften at mottaker må ha rettslig grunnlag før behandlingen av opplysningene kan begynne. Opplysninger tilgjengeliggjøres etter søknad til registeret. Navn og fødselsnummer er opplysninger som svært sjeldent utleveres fra registeret. Alle opplysninger som offentliggjøres fra registeret er anonyme, det vil si at det ikke er mulig å gjenkjenne enkeltpersoner.

## **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 detter gitt i MSIS-forskriften. Det følger av bestemmelsens 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.

Smittevernloven var på høring i 2018 og endringer er til vurdering i departementet.

### **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 lovbestemt 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.

Det følger av helseregisterloven § 21 at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert slik at disse opplysningene kun er tilgjengelig dersom det er behov for disse i arbeidet og dermed normalt sett ikke være tilgjengelig ved ordinære oppslag i registeret

### **3. Departementets vurderinger og forslag**

#### **3.1. Inkludere sykdommene vibrioinfeksjoner og shewanellainfeksjoner under vedlegg 1, gruppe A**

Departementet foreslår å inkludere sykdommene vibrioinfeksjoner (eksklusiv kolera) og shewanellainfeksjoner under punktet 1.8 Alvorlige miljøsykdommer i MSIS-forskriften vedlegg 1, gruppe A.

Folkehelseinstituttet har i brev til departementet av 3. oktober 2018 foreslått at disse sykdommene ble identifisert som smittsomme sykdommer som trenger forbedret overvåking i Norge etter erfaringene med den varme sommeren 2018. Det fremgår videre at innføring av meldingsplikt for vibrioinfeksjoner og shewanellainfeksjoner bør være gjennomført før neste badesesong.

Det foreslås endringer i MSIS-forskriften for å styrke smittevernet i Norge. Opplysningene i MSIS 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. For å oppfylle formålene med MSIS er det nødvendig at registeret inneholder kvalitetssikrede og fullstendige data på individnivå.

Opplysninger av god kvalitet om shewanellainfeksjon og vibrioinfeksjon, 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.

Bakgrunnen for at vi har helseregistre som inneholder direkte identifiserbare kjennetegn, slik som fødselsnummer, uten at den registrerte samtykker, er behovet for komplett oversikt over antallet sykdomstilfeller. Eksempler på dette er MSIS eller Kreftregisteret, eller befolkningen som helhet, slik som i Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret. Samtykke eller reservasjonsrett for den registrerte medfører at registeret ikke har komplette opplysninger og kan gi et skjevt bilde av smittsomme sykdommers utbredelse og dermed et uriktig bilde av befolkningens helsetilstand. Samtykke og reservasjonsrett er ikke egnet for å oppnå formålet med MSIS.

Vibriobakterier og shewanellabakterier er grupper av bakterier som har sitt viktigste reservoar knyttet til brakke- og saltvann. Høy vanntemperatur gir bedre vekstbetingelser for bakteriene. Bakteriene kan forårsake både alvorlig og mildere sykdom hos badende under varme sommere hvor badetemperaturen kan være over 20° C i lengre tid, noe som var tilfelle i sørlige norske kystområder sommeren 2018. Mest aktuelt er områder i Oslofjorden, samt Telemarks- og Sørlandskysten. Smitte kan skje gjennom sår (inkludert nylige tatoveringer) ved bading eller ved spising av rå østers og andre skjell som ikke er varmebehandlet. Personer med påvist immunsvikt, eldre personer og personer med leversykdommer eller hemokromatose er spesielt utsatte. Sykdomsbildet kan variere fra lettere øregangsinfeksjon, Rosen (hudinfeksjon) og sårinfeksjon, til mer alvorlig sykdom som blodforgiftning og nekrotiserende fasciitt som er en sjelden bakteriell betennelse (infeksjon) som kan ødelegge hud og underliggende vev.

Slike infeksjoner har blitt påvist sporadisk i Norge tidligere. Det første kjente utbruddet var sommeren 2018 hvor Folkehelseinstituttet kunne identifisere åtte alvorlige sykdomstilfeller som har blitt smittet etter bading i Norge. I tillegg var mer enn 50 tilfeller av mild sykdom identifisert. Sommeren 2018 var svært varm med høye vanntemperaturer i store deler av kystområdene langs Oslofjorden, Telemark- og Sørlandskysten. Med tanke på klimaforandringene kan man i framtiden forvente at disse bakteriene blir mer vanlig i sørnorske kystfarvann.

Siden sykdommene ikke var meldingspliktig i MSIS har det ikke vært mulig å kartlegge viktige omstendigheter rundt smittetilfellene, eksempelvis underliggende risikofaktorer, hvor langs kysten smitten har forekommet og om noen av tilfellene har blitt smittet i utlandet.

Det europeiske smittevernssenteret ECDC overvåker hver sommer forhold (vanntemperaturer og saltinnhold i sjøvann) som kan påvirke vekst av vibriobakterier i kystområder i Nord-Europa. Denne overvåkingen er nyttig i en risikovurdering, men er ikke nøyaktig nok og Folkehelseinstituttet vurderer at en slik overvåking ikke er tilstrekkelig for å overvåke den epidemiologiske situasjonen for disse sykdommene i Norge. Mer enn 80 ulike vibrioarter er beskrevet, men kun få gir sykdom hos mennesker. Departementet foreslår at Folkehelseinstituttet fastsetter nærmere meldingskriterier basert på hvilke arter som er nødvendig å ha oversikt over.

Kunnskap er forutsetningen for å forebygge smittsomme sykdommer og for å kunne sette inn effektive tiltak. Med mer kunnskap om disse sykdommenes vil det være enklere å iverksette forebyggende tiltak, for å ha mulighet til å oppdage og oppklare utbrudd, og for å evaluere effekt av iverksatte tiltak.

Smittsomme sykdommer behandles ofte flere steder i helsetjenesten og det vil derfor ofte sendes flere meldinger om samme sykdomstilfelle. Meldingene som sendes inn til MSIS krever kvalitetssikring for å unngå dobbeltmeldinger om samme tilfelle og for å kunne registrere reinfeksjoner (ny sykdom) hos samme person. Uten fødselsnummer er kontroll av dobbeltmeldinger komplisert, tidkrevende og i mange tilfeller ikke mulig.

Departementet mener de foreslåtte endringene er nødvendige for å ivareta nasjonal beredskap på en god måte. Departementet mener at tilfredsstillende overvåkning 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.

### **3.2. Nyttien overstiger personvernulempene**

Departementet mener at nytten av endringene i MSIS, 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 disse opplysningen kun er tilgjengelig dersom det er behov for disse i arbeidet og dermed normalt sett ikke være tilgjengelig ved ordinære oppslag i registeret.

Hvor inngripende en behandling av opplysninger er, beror på flere forhold. Grad av identifikasjon er ett moment, og behandling av direkte identifiserbare opplysninger anses som mer inngripende enn indirekte identifiserbare. Andre momenter som inngår i vurderingen er hvilke opplysningstyper som omfattes, hvor mange opplysninger, detaljeringsgraden, 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 viktige momenter. 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 lov for å behandle opplysningene uten samtykke. Samtykke eller reservasjonsrett er ikke egnet der det er nødvendig med komplette opplysninger for å oppnå formålene. Helseregisterlovens og MSIS-forskriftens bestemmelser om behandling av helseopplysninger sikrer den enkeltes rettigheter gjennom blant annet retten til innsyn, retting og sletting.

Departementet har vurdert at personvernulempen for den enkelte av at denne typen opplysninger inkludert fødselsnummer blir innmeldt og behandlet i MSIS, klart oppveies av fordelene. Departementet vurderer at innføring av meldingsplikt for vibrioinfeksjoner (eksklusiv kolera) og shewanellainfeksjoner er nødvendig for 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. Innføring av meldingsplikt for vibrioinfeksjoner (eksklusiv kolera) og shewanellainfeksjoner vil medføre svært begrenset økning av opplysninger i MSIS-registeret.

#### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Departementet vurderer at forslaget ikke har økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

#### **5. Utkast til endringsforskrift**

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

Vedlegg I, gruppe A, punkt 1.6 skal lyde:

Alvorlige miljøsykdommer:

Legionellose

*Shewanellainfeksjon*

*Vibrioinfeksjon.*