

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Att:

[xxxxxx]

Deres ref:

Vår ref:

Dato:

20/2838

19/11332

18.06.2020

Høring - endringer i MSIS-forskriften

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer i forskrift om Meldingsystem for smittsomme sykdommer (MSIS).

Der foreslås følgende endringer:

- 1) lagring av direkte personidentifiserende opplysninger om covid-19 relaterte prøvesvar i inntil to år
- 2) at Folkehelseinstituttet kan gjøre covid-19-relaterte prøvesvar tilgjengelig for nasjonal kjernejournal

Departementet lister opp hvilke smittestoff som ansees som covid-19 relaterte, og som det kan lagres positive og negative prøvesvar for. Folkehelseinstituttet støtter forslaget og vil utarbeide meldingskriterier for disse.

FHI ser det kan være hensiktsmessig at listen over covid-19-relaterte prøvesvar som departementet foreslår settes inn i vedlegg til forskriften, enten som en midlertidig tilføyelse i vedlegg 1, eller under merknadene til § 1-2.

Folkehelseinstituttet støtter forslaget og har følgende utdypende kommentarer:

Behov for å raskt formidle prøvesvar til helsepersonell og pasienter

Med økt volum av testing følger det behov for at svært mange får vite resultatet av prøver tatt for covid-19. Folkehelseinstituttet har i løpet av pandemien mottatt veldig mange henvendelser om tilgang til disse prøvesvarene og støtter at det legges til rette for rask formidling av prøvesvar til både pasienter og helsepersonell fra den nasjonale løsningen som er etablert.

FHI har mottatt mange henvendelser fra kommunene om tilgang til prøvesvar fra laboratoriedatabasen. I dag skjer varslingen primært med telefon, og det er behov for å kunne benytte elektronisk varsling for å lette dette arbeidet.

Gevinster ved å lagre personidentifiserbare negative prøvesvar

Dagens forskrift har ikke gitt hjemmel for permanent lagring av personidentifiserbar informasjon for negative prøvesvar for smittsomme sykdommer i gruppe A i MSIS. Utbruddet av SARS-CoV-2 har vist at det er nødvendig å lagre negative prøvesvar for A-sykdommer med direkte personidentifiserende informasjon, for å kunne formidle disse dataene til relevante parter som har raskt behov for disse opplysningene under en epidemi som covid-19.

Derfor må vi kunne beholde personidentifiserbar informasjon om både positive og negative prøvesvar for covid-19 og gruppe A sykdommer knyttet til covid-19 der det er behov for forsterket overvåking, men også for covid-19 relaterte prøvesvar som ikke er gruppe A sykdommer, slik som influensa og andre relaterte luftveisvirus.

Ved permanent lagring av direkte personidentifiserende informasjon for alle prøvesvar vil vi kunne både vite antall prøver som tas og andel positive, men også antall personer som testes og andel positive. Dette gir viktig informasjon for eksempel om økt forekomst som henger sammen med at flere individer testes (andelen positive øker ikke), eller om det er tale om en reell økning (andelen positive øker). Dette vil også gi mulighet for å analysere for testing av personer på tvers av ulike smittestoff, det vil si om personer som testes for SARS-CoV-2 også testes for andre sykdommer med differensialdiagnostikk. Men det gir også bedre data om forekomst, testing og kunnskap om sammenheng mellom ulike smittsomme sykdommer som er en sentral del av MSIS-registerets formål.

I tillegg er fordelene ved å lagre negative personidentifiserbare prøvesvar i MSIS følgende :

- I helsevesenet via Kjernejournal: Bedre pasientsikkerheten ved covid-19 sykdom, fordi man får oversikt over alternative relevante diagnoser
- Bedre forståelsen av sykdomsforløp og immunitet mot aktuelle sykdommer
- Mulighet til å vurdere effekt og immunitet av en eventuell eksisterende og nye vaksiner
- Mulighet til å vurdere vaksinasjonsstrategier og andre smitteverntiltak
- Mulighet for bedre enn i dag kunne evaluere tiltak, særlig ulike teststrategier
- Bedre data om forekomst og sammenheng mellom ulike smittsomme sykdommer
- Bedre kunnskap vil kunne føre til mer presise råd for den enkelte, og for samfunnet

På grunn av covid-19 har kommunehelsetjenesten måttet omdisponere ressurser og helsepersonell. Smitteverntiltak, og særlig skolestenging, har gjort det utfordrende for helsestasjons- og skolehelsetjenesten å gjennomføre vaksinasjon som normalt.

For sykdommer det vaksineres mot i Barnevaksinasjonsprogrammet ser vi en nedgang i antall som vaksineres etter plan. Denne nedgangen viser at det også er behov for å se om antall som testes også reflekterer risiko for økt forekomst av disse sykdommene ved plutselig reduksjon i vaksinasjonsdekning. Eksempler på sykdommer der dette er ekstra viktig er rotavirus, meslinger, kuma og kikhoste der FHI mener at det hadde være nyttig å kunne beholde negative prøvesvar for også disse sykdommene.

Folkehelseinstituttet har forståelse for at man, i en slik rask høring, nå fokuserer på prøvesvar som er relevante for covid-19. FHI ønsker likevel å bemerke at ulike regler knyttet til lagring for ulike sykdommer gir en svært høy kompleksitet i laboratedatabasen for å sikre korrekt drift. Ulike regler medfører behov for store ressurser knyttet til utvikling av funksjonalitet og kvalitetssikring. Vi mener at det hadde vært enklere å forvalte et register med et mer enhetlig regelverk der alle negative prøvesvar for A-sykdommer ble behandlet likt, og at man i samarbeid med de mikrobiologiske laboratoriene utarbeidet en konsensus om hvilke prøvesvar som man fremviste og en enhetlig tolkning av disse. Dette er et arbeid som det vil ta tid å etablere i samarbeid med de mikrobiologiske miljøene, men som vil være et viktig steg videre for å sikre en fremtidig nasjonal laboratedatabase med pasientbehandling som primærformål. Vi er derfor glade for at departementet også ser dette og vil arbeide hen mot en hjemmel til permanent lagring av prøvesvar for flere sykdommer i MSIS.

Personvern i MSIS laboratedatabase

FHI har etablert en MSIS-laboratedatabase der direkte personidentifiserbar informasjon ikke er lagret tilgjengelig og synlig for ansatte, for å sikre personvernet for den registrerte på best mulig måte. Systemet lagrer alle personidentifiserbare opplysninger kryptert slik at det som fremstår for saksbehandler og andre teknisk brukere er uten fødselsnummer og navn, dvs. ikke personlig identifiserbart. Det er også svært streng tilgangskontroll til systemet. Personvernet til de registrerte er derfor særdeles godt ivaretatt.

Informasjon om negative prøvesvar og nytte for å få kunnskap om immunitet og vaksinasjonsstrategier

Informasjon om negative prøvesvar vil kunne gi bedre forståelse av sykdomsforløp og immunitet mot aktuelle sykdommer, gi mulighet til å vurdere effekt og immunitet av en eventuell eksisterende og nye vaksiner, og gi mulighet til å vurdere vaksinasjonsstrategier og andre smitteverntiltak.

Behov for styrking av influensaovervåking

Det vil være svært viktig å ha en god overvåking av både covid-19 og influensa fremover, siden vi kan risikere å få utbrudd av begge sykdommer samtidig. Disse sykdommene har lignende symptomer og kan kreve mye av de samme ressursene i helsetjenesten. Influensa er i dag klassifisert som en gruppe C sykdom, selv om den hvert år fører til alvorlig sykdom i befolkningen. For å få en styrket influensaovervåking, spesielt av alvorlig influensa, kreves hjemmel til innhenting av mer detaljerte opplysninger. Influensa havner i forslaget inn under «covid-19-relaterte prøvesvar». Ved å beholde personidentifiserbare positive og negative prøvesvar for influensa i MSIS labdatabasen i inntil 2 år, vil den laboratoriebaserte influensaovervåkingen sikres, samt differensialdiagnostikk for covid-19. Dette vil også tilrettelegge for at dataene kan kobles til andre kilder f.eks. i beredskapsregisteret for covid-19, noe som vil være avgjørende for at FHI skal kunne overvåke sykehusinnleggelser av influensa til høsten. Personidentifiserbare negative prøvesvar vil også muliggjøre beregninger av vaksineeffekt og er nødvendig for å kunne koble analysesvar og virussekvenser mot SYSVAK for å kunne se hvilke virus vaksinen ikke gir beskyttelse mot.

Ellers mener vi det er flere gode grunner til at influensa på permanent basis bør flyttes fra gruppe C til gruppe A, men vi vil komme tilbake med en nærmere redegjørelse for dette.

Folkehelseinstituttet vil takke departementet for rask respons på et nytt behov som covid-19 pandemien har vist. Ved etableringen av en nasjonal løsning for lagring av prøvesvar i MSIS-laboratedatabasen er tilrettelegging for visning til helsepersonell direkte fra denne et ressursbesparende og effektivt virkemiddel som Folkehelseinstituttet mener vil hjelpe helsetjenesten med rask identifisering av eventuelle behov for smitteverntiltak.

Vennlig hilsen

Geir Bukholm

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Bukholm', followed by a horizontal line extending to the right.

Områdedirektør smittevern, miljø og helse