

Høringsnotat

**Midlertidige endringer i forskrift 23. juni 2020 nr. 1287 om endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften)
(forlengelse av midlertidig endring for å lagre covid-19-relaterte prøvesvar i MSIS-registeret og videreformidling av prøvesvar til innbyggere og helsepersonell)**

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Gjeldende rett.....	4
2.1. Smittevernloven	4
2.2 Meldingssystem for smittsomme sykdommer og MSIS-forskriften.....	4
2.3 Nasjonal kjernejournal.....	5
2.4. Koronasertifikat.....	5
3. Departementets vurderinger og forslag	6
3.1 Nærmere om Covid-19-relaterte prøvesvar.....	7
3.2 Rask formidling av og elektronisk innsyn i prøvesvar	9
3.3 Personvern	10
4. Administrative og økonomiske konsekvenser	11
5. Forslag til forskriftsendringer	11

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag om forlengelse av midlertidig forskrift 23. juni 2020 nr. 1287 om endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften), på høring. Endringene er avgrenset til håndtering av covid-19 pandemien.

Høringsfristen er 27. mai 2022.

Departementet foreslår at forskriften forlenges slik at både negative og positive covid-19-relaterte prøvesvar kan lagres i ytterligere ett år direkte personidentifiserbart i MSIS-registeret. Med fortsatt bruk av testing følger et behov for enkelt å få vite resultatet av prøver tatt for covid-19. Det er også viktig at helsetjenesten får effektiv tilgang til relevant informasjon. Videre er Norge forpliktet av forordning (EU) 2021/953 med senere endringer, til å ha et korona-sertifikat. For å kunne ha dette, må prøvesvar for både positive og negative covid-19 tester være elektronisk tilgjengelig. I dag forutsetter dette at prøvesvarene tilgjengeliggjøres fra MSIS-registeret til helsenorge.no, og at MSIS-registeret kan lovlig inneholde personidentifiserbare negative og positive covid-19 prøvesvar. Det er den midlertidige forskrift av 23. juni 2020 nr. 1287 om endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) som gir hjemmel til dette.

Covid-19 er en meldingspliktig sykdom, jf. MSIS-forskriften § 2-1, og MSIS-registeret kan inneholde opplysninger om personer som har testet positivt for covid-19, jf. MSIS-forskriften § 1-7. Dette gjelder uavhengig av forslaget om forlengelse av den midlertidige forskriften. Å videreføre den midlertidige forskriften er en forutsetning for å kunne vise både negative og positive covid-19 prøvesvar i koronasertifikatet og at innbyggere får sett prøvesvaret sitt på helsenorge.no. Videre er videreføringen en forutsetning for at helsepersonell kan få tilgang til de samme prøveresultatene om pasienten i Nasjonal kjernejournal. Dersom den midlertidige forskriften ikke videreføres, vil MSIS-registeret fortsatt inneholde positive covid-19 prøvesvar og kunne vise disse til innbyggere på helsenorge.no og i koronasertifikatet.

Departementet er opptatt av at det legges til rette for rask formidling av prøvesvar til både pasient og helsepersonell. Det er også viktig å unngå at helsetjenestene belastes med henvendelser om slike prøvesvar. Departementet vurderer at dette fortsatt er et behov og foreslår å videreføre hjemmelen i MSIS-forskriften slik at Folkehelseinstituttet kan gjøre covid-19-relaterte prøvesvar tilgjengelig i Nasjonal kjernejournal.

Det var forutsatt i [høringsnotat til den midlertidige forskriften datert 12. juni 2020](#) at det kunne være aktuelt å forlenge den midlertidige forskriften.

Fordi forslaget om forlengelse av den midlertidige forskriften bl.a. er knyttet opp til bestemmelser om koronasertifikatet, foreslår departementet at forskriften forlenges tilsvarende som forslag i Prop. 92 L (2021-2022) om forlengelse av midlertidige endringer i smittevernloven kapittel 4A. Dette er til 1. juli 2023.

Forskriftsendringene vil ha hjemmel i helseregisterloven § 11.

2. Gjeldende rett

2.1. Smittevernloven

Smittevernloven har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land. Loven har også som formål å sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet, i tillegg til å ivareta rettssikkerheten til den enkelte. Det er ofte kryssende hensyn mellom individ og samfunn som må avveies i forbindelse med tiltak mot smittsomme sykdommer.

Folkehelseinstituttet er nasjonalt smitteverninstitutt og skal ifølge smittevernloven § 7-9 blant annet overvåke den nasjonale, og delta i overvåkingen av den internasjonale, smittevernsituasjonen.

2.2 Meldingssystem for smittsomme sykdommer og MSIS-forskriften

Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) er hjemlet i helseregisterloven og smittevernloven, og regulert i egen forskrift. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for MSIS.

Formålet med MSIS-registeret fremgår i forskriften § 1-3 og er blant annet å

«bidra til overvåkingen av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge gjennom fortløpende og systematisk innsamling, analyse, tolkning og rapportering av opplysninger om forekomst av smittsomme sykdommer og dermed legge grunnlaget for å:

1. beskrive forekomsten av smittsomme sykdommer over tid og etter geografiske og demografiske forhold,
2. oppdage og bidra til oppklaring av utbrudd av smittsomme sykdommer,
3. gi råd til publikum, helsepersonell og forvaltning om smitteverntiltak,
4. evaluere virkninger av smitteverntiltak og
5. drive, fremme og gi grunnlag for forskning om smittsomme sykdommers utbredelse og årsaker.»

MSIS-registeret skal i tillegg legge grunnlaget for å evaluere virkninger av behandlingstiltak og sikre kvaliteten av disse. Opplysningene kan behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen samt til utarbeiding av statistikk og til forskning, jf. MSIS-forskriften § 1-3 andre og tredje ledd. Det er ikke tillatt å bruke opplysningene i MSIS-registeret til formål som er uforenlig med det angitte formålet. Dette er presisert i forskriften § 1-4, og følger også av personvernforordningen.

Sykdommene i registeret er fordelt i gruppe A og gruppe C. Gruppe A-sykdommene er det viktig å ha detaljert oversikt over, og opplysninger lagres med navn og fødselsnummer. MSIS-forskriften ble endret fra 1. januar 2020 og gir nå adgang til at MSIS kan inneholde mikrobiologiske prøvesvar, jf. § 1-2 andre ledd.

Laboratorier er pålagt å sende melding om alle prøvesvar samme dag som prøvesvarene foreligger og indikere om det er funn av gruppe A-sykdommer, til MSIS-registeret, jf. § 2-3.

Det følger av helseregisterloven § 11 at registeret kan inneholde personidentifiserbare opplysninger uten at den registrerte har samtykket, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. MSIS-forskriften §§ 1-7 og 1-8 angir hvilke typer opplysninger som registeret kan inneholde. Uten samtykke fra den opplysningene gjelder kan registeret blant annet inneholde medisinske opplysninger om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe A. Covid-19 er en sykdom i gruppe A (Omtales som «Koronavirus med utbruddspotensial»).

Taushetsplikt er regulert i helseregisterloven § 17 og MSIS-forskriften § 5-1 og pålegger enhver som behandler helseopplysninger etter forskriften, taushetsplikt etter helsepersonelloven. I tillegg er det presisert at taushetsplikten også gjelder pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, pseudonym, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

MSIS-forskriften har regler som gir nødvendige personverngarantier, jf. personvernforordningen artikkel 89. Det stilles videre krav til dataminimering i helseregisterloven § 6 andre ledd. Dette kravet innebærer å begrense mengden innsamlede personopplysninger til det som er nødvendig for å realisere formålet. Videre skal Folkehelseinstituttet, som dataansvarlig for MSIS, gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, ifølge personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21. Dette innebærer blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. I MSIS-registeret er det også krav til at navn og fødselsnummer lagres kryptert. Det er slått fast flere rettigheter for den registrerte, jf. blant annet MSIS-forskriften kapittel 6. Dette gjelder både informasjon til personen som opplysningene angår og rett til innsyn i hva som er registrert i MSIS-registeret.

2.3 Nasjonal kjernejournal

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. pasientjournalloven § 13. Det ble i forarbeidene til loven angitt hvilke innholdselementer som var å anse som relevante og nødvendige opplysninger for å oppnå formålet. Innenfor disse ulike innholdselementene omfattes ulike kategorier opplysninger. De ulike innholdselementene og kategoriene av opplysninger som kan behandles i kjernejournalen er fastsatt i kjernejournalforskriftens § 4.

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

2.4. Koronasertifikat

De midlertidige bestemmelsene om koronasertifikat i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) kapittel 4A skulle opprinnelig oppheves seks måneder etter ikrafttredelse. Ved endringslov 29. november 2021 ble virketiden forlenget til 1. juli 2022. Departementet har i Prop. 92 L (2021-2022) foreslått ytterligere ett års forlengelse, til 1. juli 2023.

Bakgrunnen for videreføringen av de midlertidige bestemmelsene om koronasertifikat, er at vi må være forberedt på endret smittesituasjon og at det kan bli nødvendig å gjeninnføre strenge smitteverntiltak. Beredskapen må fremdeles være høy og vi må kunne reagere effektivt.

Koronasertifikatet er et system for sikker og verifisert dokumentasjon av vaksinasjonsstatus, gjennomgått koronasykdom (covid-19) og testresultat, som bygger på EUs rammeverk «EU digital COVID Certificate». Kommisjonen har etablert en «gateway» for utveksling av sertifikatnøkler slik at sertifikater kan verifiseres på tvers av landegrensene. Norge koblet seg til EUs løsning 24. juni 2021, og har siden da akseptert koronasertifikat som er i samsvar med EUs digitale koronasertifikat jf. forordningen (EU) 2021/953 artikkel 3, som dokumentasjon. Koronasertifikatet kan vises digitalt og eventuelt skrives ut på papir. Innbyggere som ikke selv kan benytte tilgangsløsningen til sitt koronasertifikat på helsenorge.no, kan få dette tilsendt per post fra Helfo eller utstedt koronasertifikat basert på test fra kommunen.

Sertifikatet består av identitetsopplysninger og tre medisinske deler. Identitetsopplysninger omfatter kun navn og fødselsdato. De medisinske delene består av en del som viser vaksinasjonsstatus, en del som viser gjennomgått koronasykdom og en del som viser testresultat. Sertifikatet inneholder også metadata om sertifikatutsteder, sertifikatidentifikator og sertifikatets gyldighetstid (fra og til). Vaksinasjoner registreres i SYSVAK, og laboratorier melder inn testsvar til MSIS. Registrerte har krav på innsyn i opplysninger om seg selv i disse registrene, og kan se de registrerte dataene via helsenorge.no. Positive og negative prøvesvar benyttes for å dokumentere test og gjennomgått sykdom, og er således en forutsetning for at koronasertifikatet skal fungere.

EU-kommisjonen foreslo 3. februar å forlenge det rettslige grunnlaget for EUs digitale koronasertifikat med ett år, frem til 30 juni 2023 (Regulation amending Regulation (EU) 2021/953 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate)). Kommisjonen påpeker at covid-19 fortsatt er utbredt i Europa, og at det på dette stadiet ikke er mulig å forutse virkningen av en mulig økning i infeksjoner i andre halvdel av 2022 eller fremveksten av nye varianter. Forlengelse av forordningen vil sikre at reisende kan fortsette å bruke sitt koronasertifikat på reiser i EØS-området.

3. Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener det fortsatt er et behov for å opprettholde overvåkingen av covid-19. Regjeringens *Strategi og beredskapsplan for håndteringen av covid-19-pandemien* slår fast at «god overvåking av smittesituasjonen er et grunnpremiss for denne strategien og for beredskapsplanen, fordi den er avgjørende for at vi raskt skal kunne oppdage signaler om en negativ utvikling». Og videre: «Systemene for kunnskapsutvikling og overvåking må forbedres, videreutvikles og effektiviseres i tråd med utviklingen i pandemien».

For å oppdage endringer i forekomst av Sars-CoV2 er det nødvendig med et sensitivt og godt utbygd overvåkingssystem, med blant annet adgang til negative prøvesvar med direkte personidentifiserende kjennetegn. Rask formidling av prøvesvar har stor betydning for både

den enkelte og helsetjenesten. Informasjon om personer som tester negativ vil være vesentlig for å vurdere hvordan vaksineeffekten i befolkningen utvikler seg over tid, særlig med tanke på å gi råd og anbefalinger om ytterligere vaksiner. Videre er det fortsatt behov for å beholde opplysninger om relevante prøver som tas i forbindelse med utredning ved mistanke om covid-19, eksempelvis prøvesvar fra influensa, kikhoste, RS-virus og rihnovirus eller lignende, se nærmere oversikt i punkt 3.1. Dette er spesielt viktig for å overvåke samtidige hendelser som sammen med en begynnende bølge av covid-19 kan medføre kapasitetsutfordringer i helse- og omsorgstjenestene.

Departementet foreslår at det fortsatt en tid framover presiseres i forskriften at positive og negative covid-19-relaterte prøvesvar kan lagres i MSIS. Dette er bl.a. en forutsetning for å kunne vise alle prøveresultatene til innbyggere via helsenorge.no og for å opprettholde de midlertidige bestemmelsene om koronasertifikat, jf. smittevernloven kapittel 4A. Data om negative covid-19-relaterte prøvesvar brukes aktivt og publiseres i FHIs ukerapport, som er en helt sentral datakilde for håndteringen av pandemien. Departementet foreslår at dette videreføres midlertidig i MSIS-forskriften § 1-2 andre ledd. Departementet foreslår også at den tilsvarende endringen i § 1-7 første ledd videreføres. Denne bestemmelsen angir hvilke typer opplysninger som kan registreres og behandles i MSIS uten samtykke. Endringene skal ha virketid til 1. juli 2023.

3.1 Nærmere om Covid-19-relaterte prøvesvar

Utbruddet av Sars-CoV-2 har vist at det er nødvendig å lagre covid-19-relaterte prøvesvar for å få bedre data om forekomst og å få kunnskap om sammenheng mellom ulike smittsomme sykdommer. Dette er en del av MSIS' formål, jf. MSIS-forskriften § 1-3. Med covid-19-relaterte prøvesvar menes infeksjonssykdommer som gir samme symptombilde som covid-19 og hvor laboratorieprøve er eneste måte å bekrefte hvilken sykdom det er snakk om.

Med covid-19 relaterte sykdommer menes:

- SARS-CoV-2 og SARS-CoV-2-antistoffer
- Influenza A/Influenza B. Influensalignende symptomer kan forveksles med symptomer på covid-19, og gi alvorlig sykdom. Ved utbrudd vil det være viktig raskt å kunne avklare om dette er covid-19 eller influensa. Svar fra begge analysene vil bidra til å avklare differensialdiagnostikk, og i tillegg gi mulighet til å se på vaksinasjonsstatus blant de som får påvist influensavirus, og beregne vaksineeffekt.
- Parainfluenza virus. Resultater for de ulike parainfluenzavirus i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 vil være viktig for å bestemme hva som er årsak til luftveisplager, spesielt hos barn.
- RS-virus (Respiratorisk syncytialt virus). Spesielt for små barn vil det være viktig for helsepersonell å vite om det er påvist RS-virus eller SARS-CoV2, men det kan også være en relevant differensialdiagnose hos eldre. Infeksjon med RS-virus kan gi alvorlig nedre luftveisinfeksjon hos barn og kan kreve behandling og sykehusinnleggelse.
- Humant metapneumovirus. Resultater for metapneumovirus i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å bestemme hva som er årsak til luftveisinfeksjon. Metapneumovirus kan gi alvorlig luftveisinfeksjon hos barn som kan kreve behandling og sykehusinnleggelse.

- Adenovirus. Adenovirus kan gi luftveislplager og visning av resultater for adenovirus i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å bestemme hva som er årsak til luftveisinfeksjon. Adenovirus kan være årsak til viral lungebetennelse, og er en relevant differensialdiagnose til lungebetennelse forårsaket av covid-19.
- Rhinovirus. Rhinovirus er en hyppig årsak til forkjølelse og vil være en relevant differensialdiagnose ved milde tilfeller av covid-19. Resultat for rhinovirus i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å bestemme hva som er årsak til luftveisinfeksjon, og oversikt over lokal forekomst av rhinovirusinfeksjoner kan ha betydning for lokal vurdering av tiltak.
- Mycoplasma pneumoniae. Resultat for Mycoplasma pneumoniae i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å avklare årsak til nedre luftveisinfeksjon. Mycoplasma pneumoniae kan være årsak til atypisk lungebetennelse som skal behandles med antibiotika, og er en relevant differensialdiagnose til lungebetennelse forårsaket av covid-19.
- Chlamydia pneumoniae. Resultat for Chlamydia pneumoniae i tillegg til resultat for SARS-CoV-2 er viktig for å avklare årsak til nedre luftveisinfeksjon. Chlamydia pneumoniae kan være årsak til atypisk lungebetennelse som skal behandles med antibiotika, og er en relevant differensialdiagnose til lungebetennelse forårsaket av covid-19.
- Bordetella pertussis (kikhoste). Sykdommen er meldepliktig til MSIS, gruppe A. Visning av resultat for Bordetella pertussis i tillegg til SARS-CoV-2 vil avklare om luftveisinfeksjonen skyldes kikhostebakterien. Kikhoste kan være svært alvorlig særlig hos små barn, og påvisning av kikhosteinfeksjon er viktig for å vurdere behandling og iverksette smitteverntiltak. Visning av svar fra begge analysene vil bidra til å avklare differensialdiagnostikk.

I tillegg er det nødvendig med forsterket overvåkning av enkelte av de alvorlige systemiske sykdommene i gruppe A, pkt. 1.7. Dette er sykdommer som ofte har raskt sykdomsforløp og krever sykehusinnleggelse, og som også har covid-19-relaterte prøvesvar.

Dette er:

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

Forslaget innebærer at vi vil få informasjon om det totale antallet prøver som tas i regi av helsetjenesten og 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). Man kan ikke konkludere med økt forekomst ved en økning i antall positive prøver i seg selv.

Overvåking av forekomst av smittsomme sykdommer forutsetter at vi har kunnskap om hvor mange tester som tas for hver sykdom. Kunnskap om testaktivitet gir også nødvendig informasjon om i hvilken grad vi har evne til å oppdage alle eventuelle sykdomstilfeller. Endringer i MSIS-forskriften trådte i kraft 1. januar 2020 og åpner for at MSIS kan inneholde mikrobiologiske prøvesvar. Samtidig ble laboratorier pålagt å sende melding om alle prøvesvar til MSIS, jf. § 2-3. Formålet med forskriftsendringene var å få oversikt over forekomst av alle infeksjonssykdommer i Norge. Ved fastsettelsen av forskriftsendringen ble det vurdert at det ikke var nødvendig å lagre direkte personidentifiserende informasjon i tilknytning til prøvesvar for sykdommer som ikke inngår i gruppe A, og heller ikke om negative prøvesvar for sykdommer som inngår i gruppe A. Gruppe A-sykdommene er sykdommer det er viktig å ha detaljert oversikt over, og opplysninger lagres med navn og fødselsnummer. Det er i dag 71 sykdommer som inngår i denne gruppen, blant annet covid-19. Mistenkte tilfeller av disse sykdommene er meldepliktige og meldes av lege med utfyllende opplysninger til MSIS, jf. forskriften § 2-1, i tillegg til melding fra laboratorier. De fleste av de covid-19-relevante sykdommene inngår ikke i gruppe A. Det er ikke nødvendig at disse sykdommene inngår i gruppe A på nåværende tidspunkt. For sykdommene som inngår i gruppe A lagres i dag personidentifiserende opplysninger kun for positive prøver.

Departementets forslag innebærer at også negative prøver for disse sykdommene fortsatt kan lagres med personidentifiserende opplysninger. Kunnskap om prøvesvar for covid-19-relaterte sykdommer vil kunne gi grunnlag for å evaluere tiltak, særlig når man vurderer utvikling av samtidige hendelser som kan forårsake kapasitetsutfordringer i helse- og omsorgstjenestene. Det vil også gi bedre data om forekomst og sammenheng mellom ulike smittsomme sykdommer. Bedre kunnskap vil videre kunne føre til mer presise råd for den enkelte, og for samfunnet. Oversikt over alternative relevante diagnoser vil også styrke pasientsikkerheten og behandlingen under covid-19 i betydelig grad.

3.2 Rask formidling av og elektronisk innsyn i prøvesvar

Erfaringene så langt i pandemien, er at elektronisk innsyn i prøveresultat på helsenorge.no har vært vellykket. Det er klart at de som rekvirerer covid-19-tester – de fleste tilfeller i den kommunale helsetjenesten – ikke ville hatt kapasitet til å videreformidle prøvesvar til den enkelte. Elektronisk innsyn i testresultater har vært en forutsetning for en vellykket håndtering av prøveresultater.

Departementet mener fortsatt at det er forsvarlig å legge opp til umiddelbar formidling av prøvesvar til innbyggere. Dette er primært fordi en stor andel av forløpene av covid-19 er milde og forbigående, og er ikke i seg selv ensbetydende med alvorlig sykdom. Departementet antar likevel at de fleste vil oppleve en positiv test som alvorlig. For eldre pasienter og pasienter med risikofaktorer kan imidlertid en positiv test oppleves som særlig alvorlig. Samtidig vil personer med påvist Sars-CoV-2 trenge tett oppfølging ved forverring og det er viktig at smittede personer som også har risikofaktorer oppsøker helsehjelp i tide.

Primært vil deling av prøvesvar gjennom kjernejournal og innsynsløsningen på helsenorge.no gi personer som testes rask avklaring. Det innebærer at svarene tilgjengeliggjøres uten forsinkende og ressurskrevende håndtering. For helsevesenet vil en slik rask avklaring ha betydning for valg av smitteverntiltak, avklare differensialdiagnoser og

valg av eventuell behandling. Visning i kjernejournal vil gi helsepersonell mulighet til å se prøvesvar fra andre laboratorier, noe som også kan redusere behovet for å ta nye prøver. Behovet for tilgang til prøvesvar gjelder alle typer prøvesvar tatt i utredning, behandling og oppfølging av covid-19.

Departementet foreslår derfor også videreføring av de midlertidige endringene i MSIS-forskriften § 1-3 slik at en del av forskriftens formål er videreformidling av covid-19-relaterte prøvesvar til Nasjonal kjernejournal. Den som behandler helseopplysninger i MSIS-registeret har taushetsplikt jf. MSIS-forskriften § 5-1. For å unngå tvil om adgangen til å formidle dataene til Nasjonal kjernejournal, videreføres presiseringen i bestemmelsen om at taushetsplikt ikke er til hinder for videreformidling av covid-19-relaterte prøvesvar til Nasjonal kjernejournal.

3.3 Personvern

Forslagene til forskriftsendringer vil medføre enkelte personvernkonsekvenser ved at prøvesvar lagres i større omfang og blir enklere tilgjengelig for en større gruppe helsepersonell. Det kan representere et større potensial for misbruk. Departementet mener imidlertid nytten klart oppveier for ulempen. De konkrete personvern vurderingene utføres av den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 35. Departementet presiserer at helseopplysningene vil bli behandlet i samsvar med kravene i helseregisterloven, pasientjournalloven, MSIS-forskriften, kjernejournalforskriften og personvernforordningen. Av helseregisterloven § 21 følger at både den dataansvarlige og databehandleren skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32. Den dataansvarlige og databehandleren skal blant annet sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

Tilsvarende krav følger av pasientjournalloven § 22, som er hjemmelslov for nasjonal kjernejournal. Når det gjelder nasjonal kjernejournal vil personvern blant annet ivaretas av følgende mekanismer:

- Pasientens innsyn i egne prøvesvar skjer i helsenorge.no sin separate innsynstjeneste, i en «flis» kalt Prøvesvar. Denne tjenesten er ikke en del av kjernejournal. I kjernejournal informeres det om at pasientene kan finne egne prøvesvar under denne flisen.
- Informasjon til innbyggere legges ut på åpne sider, i kjernejournalens innsynstjeneste.
- Pasienten kan velge å sperre helsepersonells tilgang til prøvesvar.
- Pasientens innsyn i helsepersonellens tilgang til egne prøvesvar, skjer i kjernejournal i «logg over bruk». Kjernejournalens logg over bruk vises for innbyggerne på helsenorge.no og inneholder dato, helsepersonell, organisasjon, samtykkegrunnlag og handling.
- Innbyggere som benytter varslingsfunksjonalitet, vil kunne få varsel på e-post innenfor et døgn om at sperret informasjon er åpnet. Følgende varslingsmekanismer gjelder generelt: aktivering av kjernejournal for innbygger (obligatorisk varsling), åpnet kjernejournal, endringer i innhold, åpning av sperret informasjon og endring i personverninnstillinger (obligatorisk varsling).

- Innbyggere kan blokkere enkelthelsepersonell mot tilgang til deres kjernejournal. En slik blokkering gjør tilgang til alle opplysninger umulig, uansett om det oppstår en nødsituasjon.
- Hvis innbyggeren ikke er digitalt aktiv, vil innbyggers rettigheter til innsyn ivaretas gjennom ordinært innsynskrav.
- Innbyggere som ikke ønsker å ha tilgang til egen kjernejournal på helsenorge.no, men som vil ha kjernejournal, kan reservere seg mot egen tilgang via helsenorge.no.
- Innbyggere har anledning til å reservere seg mot å være registrert i nasjonal kjernejournal.

4. Administrative og økonomiske konsekvenser

Videreføringen av de midlertidige forskriftshjemlene har i seg selv ingen økonomiske eller administrative konsekvenser. Forslaget bygger på de eksisterende løsningene på helsenorge.no, Nasjonal kjernejournal og MSIS-registeret. Innmeldende laboratorier har uansett meldeplikt og videreføring av endringene vil ikke gi økte kostnader for laboratoriene. Videreføring av ordningen vil kunne håndteres innenfor eksisterende budsjetttrammer. Departementet viser videre til omtale av økonomiske og administrative konsekvenser i Prop. 92 L (2021-2022) om videreføring av lovbestemmelser om koronasertifikat.

5. Forslag til forskriftsendringer

I forskrift 23. juni 2020 nr. 1287 om endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) romertall II andre ledd gjøres følgende endringer:

Forskriften oppheves *1. juli 2023*.