

# **Forslag til forskrift om endring av forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften).**

**Hjemmel:** Fastsatt ved kgl.res. 20. juni 2003 med hjemmel i lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 6, § 8 fjerde ledd jf. tredje ledd, § 9 annet ledd, § 16 fjerde ledd, § 17 tredje ledd, § 22 femte ledd og § 27 annet ledd, lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 37 og lov av 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 2-3 fjerde ledd. Fremmet av Helsedepartementet.

**EØS-henvisninger:** EØS-avtalen protokoll 31 art. 16 nr. 1 (vedtak nr. 2119/98/EF).

**Endringer:** Endret ved forskrifter 2 sep 2005 nr. 1010, 21 des 2006 nr. 1665, 21 des 2007 nr. 1573.

Endres når departementet bestemmer, jf. forskrift 7 des 2007 nr. 1389.

## **Kapittel 1. Generelle bestemmelser**

**§ 1-1.** *(Etablering av Meldingssystemet for smittsomme sykdommer og Det sentrale tuberkuloseregisteret mv.)*

Denne forskriften etablerer et landsomfattende Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og et sentralt Tuberkuloseregister for slike sykdommer hos mennesker. Forskriften gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registrene.

Innsamling og behandling av helseopplysninger i registrene kan skje manuelt og ved hjelp av elektroniske hjelpemidler.

Forskriften gir også bestemmelser om varsling om smittsomme sykdommer.

**§ 1-2.** *(Innholdet i MSIS og i Tuberkuloseregisteret)*

MSIS inneholder personidentifiserbare opplysninger om personer i Norge som er smittet med sykdommer som omfattes av gruppe A jf. tredje og sjette ledd, og aidentifiserte opplysninger om personer i Norge som er smittet med sykdommer som omfattes av gruppe B eller C jf. fjerde til sjette ledd.

Tuberkuloseregisteret inneholder personidentifiserbare opplysninger om personer i Norge med tuberkulose og personer som får forebyggende behandling mot tuberkulose.

Smittsomme sykdommer i gruppe A er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser, jf. § 2-7. Det er sykdommer som forebygges gjennom Barnevaksinasjonsprogrammet, næringsmiddelbårne sykdommer, sykdommer som kan overføres fra dyr (zoonoser), virushepatitter, importsykdommer, alvorlige systemiske sykdommer, sykdommer forårsaket av visse resistente bakterier og alvorlige miljøsykdommer.

Smittsomme sykdommer i gruppe B er de seksuelt overførbare sykdommene gonoré, hiv-infeksjon og syfilis.

Smittsomme sykdommer i gruppe C er sykdommer fra kategoriene i gruppe A eller B der det er nødvendig med oversikt over situasjonen, men der det ikke er nødvendig med registrering av detaljerte opplysninger om enkelttilfeller.

Departementet gir nærmere bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A, B eller C.

### **§ 1-3. (Registrenes formål)**

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 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.

Tuberkuloseregisteret skal i tillegg til formål nevnt i første ledd, legge grunnlaget for å evaluere virkninger av behandlingstiltak og sikre kvaliteten av disse.

Opplysninger i registrene kan foruten de formål som nevnt ovenfor, behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten og helseforvaltningen samt til utarbeiding av statistikk og til forskning.

### **§ 1-4. (Forbud mot bruk)**

Opplysningene i registrene kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med formål som nevnt i § 1-3.

Opplysninger om enkeltindivider som er fremkommet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, kan ikke brukes i forsikringsøyemed selv om den registrerte samtykker.

### **§ 1-5. (Databehandlingsansvarlig)**

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i MSIS- og Tuberkuloseregisteret.

### **§ 1-6. (Databehandler)**

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan inngå skriftlig avtale med en databehandler om innsamling og behandling av helseopplysninger i registrene, herunder om overvåking og forskning, jf. § 1-3, drift og kvalitetssikring av registeret, samt utlevering av data til brukere.

### **§ 1-7. (Opplysninger i MSIS om tilfeller av smittsom sykdom i gruppe A og B og opplysninger i Tuberkuloseregisteret)**

MSIS kan uten samtykke inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe A og B, jf. § 1-2.

Tuberkuloseregisteret kan uten samtykke inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt tuberkulose *og* personer som får forebyggende behandling mot tuberkulose.

Registrene kan inneholde følgende opplysninger i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registrene:

1. personopplysninger:
  - 1.1. for personer med smittsomme sykdommer i gruppe A: navn, fødselsnummer eller annen personentydig identifikasjon for personer uten norsk fødselsnummer, sivilstand og yrke. For personer med smittsomme sykdommer i gruppe B: fødselsmåned og -år og kjønn.
  - 1.2. bostedsadresse for smittsomme sykdommer i gruppe A, bostedskommune for smittsomme sykdommer i gruppe B,
  - 1.3. fødeland, foreldres fødeland, tidspunkt for ankomst til Norge og årsak til oppholdet i Norge,
  - 1.4. navn på arbeidssted, skole eller barnehage pasienten er tilknyttet for smittsomme sykdommer i gruppe A,
2. administrative opplysninger:
  - 2.1. institusjon/virksomhet der helsehjelp tilbys og ytes,
  - 2.2. behandlingsansvarlig leges, fastleges eller meldende leges navn og adresse,
  - 2.3. institusjonsopphold, innleggelsesdato, utskrivingsdato,
3. medisinske opplysninger:
  - 3.1. om diagnose og diagnosegrunnlag,
  - 3.2. om smittestoffet, inkludert resistens,
  - 3.3. om disponerende og forebyggende faktorer,
  - 3.4. Tuberkuloseregisteret kan i tillegg inneholde opplysninger om sykdomsforløp og behandling av tuberkulose *og behandlingsresultat*
4. epidemiologiske opplysninger:
  - 4.1. om smitteforhold og smitteoppsporing,
  - 4.2. om varsling.

**§ 1-8. (Opplysninger i MSIS om tilfeller av smittsom sykdom i gruppe C)**

MSIS kan uten samtykke inneholde følgende opplysninger om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe C, jf. § 1-2 i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. personopplysninger:
  - 1.1. fødselsår,
  - 1.2. kjønn,
  - 1.3. bostedskommune,
2. administrative opplysninger:
  - 2.1. institusjon/virksomhet der helsehjelp tilbys og ytes,
  - 2.2. laboratorium der diagnosen er stilt,

- 3. medisinske opplysninger:
  - 3.1. infeksjonssykdommens lokalisasjon
  - 3.2. diagnosens grunnlag.

#### **§ 1-9. (Opplysninger om dødsårsak)**

Registrene kan inneholde personidentifiserbare og aidentifiserte opplysninger i samsvar med § 1-7 og § 1-8 om dødsårsak og dødsdato for alle som er registrert i registrene.

#### **§ 1-10. (Koding og klassifisering av opplysningene i registrene, krav til dokumentasjon)**

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ved enhver registrering i registrene kunne dokumentere hvilke klassifikasjoner eller kodeverk som er benyttet.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om hvilke nasjonale eller internasjonale kodeverk og klassifikasjoner som skal benyttes ved registrering av opplysninger i registrene.

### **Kapittel 2. Melding av helseopplysninger til registrene, kvalitetskontroll mv.**

#### **§ 2-1. (Legers meldingsplikt)**

Enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe A eller B, skal uten hensyn til taushetsplikt skriftlig melde opplysninger som nevnt i § 1-7, jf. § 2-2, til Nasjonalt folkehelseinstitutt og til kommunelegen i den kommunen der den smittede bor. Dersom den smittede oppholder seg i en annen kommune enn der vedkommende bor, skal det også gis melding til kommunelegen i den kommunen der den smittede oppholder seg. For tuberkulose skal meldingen i tillegg sendes tuberkulosekoordinator. *For arbeidstakere i petroleumsvirksomhet skal melding om tuberkulose i tillegg sendes til medisinsk-faglig ansvarlig lege i det aktuelle operatørselskap.* Meldingen skal sendes samme dag som sykdommen er oppdaget eller mistenkt. Kopi av meldingen skal oppbevares i pasientens journal.

Leger som er utpekt av Nasjonalt folkehelseinstitutt, og som oppdager smittsom sykdom i gruppe C, skal uten hensyn til taushetsplikt skriftlig melde opplysninger som nevnt i § 1-8 til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Samlemelding skal sendes for tidsperioder definert av Nasjonalt folkehelseinstitutt.

#### **§ 2-2. (Meldingsskjema, formkrav)**

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1, skal skje på skjema eller på annen måte fastsatt av departementet.

Departementet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.

#### **§ 2-3. (Meldingsplikt for laboratorier)**

Når et laboratorieresultat indikerer at en pasient har en smittsom sykdom i gruppe A, skal laboratoriet samme dag sende melding til Nasjonalt folkehelseinstitutt i form av kopi av svarskjema til rekvirerende lege eller på annen måte som inkluderer de samme opplysningene som på svarskjemaet. Samme dag skal laboratoriet sende et meldingsskjema som nevnt i § 2-2 til den rekvirerende lege. For tuberkulose skal melding i tillegg sendes tuberkulosekoordinatoren.

Når et laboratorieresultat indikerer at en pasient har en smittsom sykdom i gruppe B, skal laboratoriet samme dag sende melding til Nasjonalt folkehelseinstitutt i form av laboratoriedelen av meldingsskjema som nevnt i § 2-2. Samme dag skal laboratoriet sende resten av meldingsskjemaet til den rekvirerende lege.

Mikrobiologiske laboratorier som er utpekt av Nasjonalt folkehelseinstitutt, og som oppdager smittsom sykdom i gruppe C, skal uten hensyn til taushetsplikt skriftlig melde opplysninger som nevnt i § 1-8 til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Samlemelding skal sendes for tidsperioder definert av Nasjonalt folkehelseinstitutt.

#### **§ 2-4. (Referanselaboratorier)**

Dersom det er nødvendig for å bekrefte en laboratorieundersøkelse som indikerer en meldingspliktig smittsom sykdom, eller dersom det er nødvendig med utfyllende undersøkelser for å karakterisere et smittestoff som har forårsaket slik sykdom, skal laboratoriet jf. § 2-3 også sende smittestoffet eller prøvematerialet til referanseundersøkelse ved et laboratorium som av departementet har fått tildelt en slik referansefunksjon.

Referanselaboratorium som bekrefter, avkrefter eller utfyller et funn som et annet laboratorium har gjort, har ansvar for at det finnes rutiner som sikrer at meldingsplikten til Nasjonalt folkehelseinstitutt overholdes, uansett om rekvirerende laboratorium har eller kan ha sendt melding.

Departementet gir nærmere bestemmelser om ved hvilke sykdommer slik innsending av smittestoff eller prøvemateriale skal skje.

#### **§ 2-5. (Virksomhetens plikter)**

Helseinstitusjon, poliklinikk, helsesenter, mikrobiologisk laboratorium, klinisk kjemisk laboratorium, patologisk laboratorium eller annen virksomhet som er ansvarlig for registrering av opplysninger som skal meldes til MSIS- og Tuberkuloseregisteret, jf. § 1-7 og § 1-8, har ansvar for at pliktene som nevnt i § 2-1 til § 2-4 oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette, jf. forskriften § 5-2 og § 5-3.

#### **§ 2-6. (Mottakers ansvar for kvalitetskontroll)**

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i registrene, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-3.

Som ledd i kvalitetskontrollen kan Nasjonalt folkehelseinstitutt etablere kontakt med lege som har diagnostisert eller behandlet pasienten eller med pasientens fastlege. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, Dødsårsaksregisteret og *sykehusapotekenes* lister over pasienter som har fått foreskrevet legemidler mot tuberkulose.

Dersom det er nødvendig for rask oppklaring av et utbrudd av smittsom sykdom, kan Nasjonalt folkehelseinstitutt eller kommunelegen etablere kontakt også med pasienten eller pasientens foreldre eller andre med foreldreansvar. Det kan ikke spørres om flere opplysninger enn det som er nødvendig for å registrere opplysningene som er nevnt for den aktuelle sykdommen i § 1-7 og § 1-8.

Dersom meldingsskjema er mangelfullt utfylt, skal avsenderen av skjema varsles, jf. helseregisterloven § 9 annet ledd annet punktum. Ved fortsatt mangelfull utfylling skal Helsetilsynet i fylket varsles.

### § 2-7. (Rapportering fra registrene)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for regelmessig rapportering om forekomsten av smittsomme sykdommer, jf. § 1-3, gjennom å offentliggjøre ukentlige og årlige oversikter om forekomst av smittsomme sykdommer i hver kommune. Det må ikke offentliggjøres opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ivareta rapportering om forekomst av smittsomme sykdommer i Norge til Verdens helseorganisasjon og Kommisjonen, jf. vedtak nr. 2119/98/EF. Slike opplysninger skal være aidentifiserte.

## Kapittel 3. Varsling om smittsomme sykdommer

### § 3-1. (Varsling om smittsomme sykdommer)

Varsling om smittsom sykdom kommer i tillegg til den skriftlige meldingen, jf. kapittel 2. Det skal varsles om smittsomme sykdommer i gruppe A og B jf. § 1-2, der varsling er nødvendig for at smitteverntiltak umiddelbart kan iverksettes for å forebygge flere tilfeller. Varselet kan inneholde de opplysninger som går fram av § 1-7.

Departementet gir nærmere bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer i gruppe A og B som det skal varsles om.

### § 3-2. (Helsepersonellens varslingsplikt)

Lege, sykepleier, jordmor eller helsesøster som mistenker eller påviser et tilfelle av smittsom sykdom jf. § 3-1 annet ledd, skal varsle kommunelegen. Dersom det ikke er mulig å få varslene kommunelegen, skal de varsle Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Kommunelegen skal varsle fylkesmannen og Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkrefte, varsle *Helsedirektoratet* om de samme sykdomstilfeller.

### § 3-3. (Varsling om utbrudd av smittsom sykdom)

Leger som mistenker eller påviser et utbrudd utenfor helseinstitusjon av smittsomme sykdommer som skal meldes til registrene, utbrudd av andre særlig alvorlige sykdommer, utbrudd som mistenkes å ha sammenheng med næringsmidler eller særlig omfattende utbrudd, skal varsle kommunelegen.

Kommunelegen skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkrefte, varsle fylkesmannen og Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal varsle *Helsedirektoratet* om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige.

### § 3-4. (Varsling om utbrudd i helseinstitusjon av smittsom sykdom)

Mistenkte eller påviste utbrudd av smittsomme sykdommer i sykehus eller annen institusjon som er omfattet av lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 1-2, skal omgående varsles til fylkesmannen og til Nasjonalt folkehelseinstitutt med kopi til det regionale helseforetakets kompetansesenter for sykehushygiene. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal varsle *Helsedirektoratet* om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige.

Mistenkte eller påviste utbrudd av smittsomme sykdommer i kommunal helseinstitusjon skal varsles til kommunelegen og fylkesmannen. Kommunelegen skal, dersom mistanken ikke

raskt kan avkrefte, varsle Nasjonalt folkehelseinstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal varsle *Helsedirektoratet* om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige.

**§ 3-5.** (*Varsling om overlagt spredning av smittestoffer*)

Leger som mistenker eller påviser tilfeller av smittsomme sykdommer som kan være forårsaket av overlagt spredning av smittestoffer, skal varsle kommunelegen, fylkesmannen og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal varsle *Helsedirektoratet* om de samme sykdomstilfeller.

**§ 3-6.** (*Varsling om smitte fra utstyr mv.*)

Leger som mistenker eller påviser tilfeller av smittsomme sykdommer som kan være forårsaket av smitte fra medisinsk utstyr, kosmetika, legemidler, blod, blodprodukter, vev eller organer, skal varsle fylkesmannen og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal varsle Statens legemiddelverk og *Helsedirektoratet* om de samme sykdomstilfeller.

**§ 3-7.** (*Varsling om smitte fra blodgiver*)

Laboratorier og leger som i sin yrkespraksis finner at en blodgiver er smittet av en sykdom som kan overføres med blod eller blodprodukter, skal varsle blodbanken den smittede har donert blod ved. Varslet skal inneholde blodgiverens navn, fødselsnummer, adresse og hvilken sykdom som er påvist. Blodbanken skal varsle fylkesmannen, Statens legemiddelverk, Nasjonalt folkehelseinstitutt og *Helsedirektoratet*, men uten personidentifiserende opplysninger.

**§ 3-8.** (*Varsling om smitte fra helseinstitusjon*)

Behandlingsansvarlig lege i helseinstitusjon som finner at en pasient overført fra en annen helseinstitusjon har en smittsom sykdom, skal varsle lege ved den andre institusjonen, dersom det er nødvendig av hensyn til smittevernet.

**§ 3-9.** (*Varsling om smitte fra næringsmidler*)

Kommuneleger som får opplysninger om mistenkt eller påvist smittsom sykdom som kan være overført med næringsmidler, skal varsle det lokale næringsmiddeltilsynet. Varslet skal inneholde opplysninger om den antatte sykdommen, det antatte smittetidspunktet, pasientens alder og bostedskommune, samt eventuelt hvilket næringsmiddel som er mistenkt og hvor det ble frambudt.

**§ 3-10.** (*Varsling om smitte fra dyr*)

Kommuneleger som får opplysninger om mistenkt eller påvist smittsom sykdom som kan skyldes smitte fra dyr, skal varsle distriktsveterinæren. Varslet skal inneholde opplysninger om den antatte sykdommen, det antatte smittetidspunktet, pasientens alder og bostedskommune, samt eventuelt hvilket dyr som er mistenkt og hvor det befinner seg.

**§ 3-11.** (*Oppbevaring og behandling av varslingsopplysninger*)

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan oppbevare og behandle helseopplysninger mottatt gjennom varsel så lenge det er nødvendig for å forebygge og motvirke spredning av smittsom sykdom. Opplysningene skal slettes eller anonymiseres når hendelsen er avklart.

0 Tilføyd ved forskrift 21 des 2007 nr. 1573 (i kraft 1 jan 2008).

## **Kapittel 4. Behandling av helseopplysninger i registrene**

**§ 4-1.** *(Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk)*

Opplysninger i MSIS- og Tuberkuloseregisteret kan sammenstilles (kobles) med hverandre og med opplysninger i Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Krefregisteret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Reseptregisteret og Forsvarets helseregister dersom det gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet departementet bestemmer, og resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form.

Den databehandlingsansvarlige skal normalt effektivere forespørsler om statistiske opplysninger som nevnt i første ledd fra forvaltningen og forskere innen 60 dager fra den dagen bestillingen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere forespørselen innen fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når bestillingen kan effektiveres.

Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

0 Endret ved forskrift 2 sep 2005 nr. 1010 (i kraft 24 april 2006).

**§ 4-2.** *(Sammenstilling av opplysninger i registrene med opplysninger i andre registre for forskning mv.)*

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan sammenstille opplysninger i MSIS og Tuberkuloseregisteret med hverandre og med opplysninger i helseregistre som nevnt i § 4-1 første ledd, med unntak av Forsvarets helseregister, for uttrykkelig angitte formål innen de først nevnte registrenes formål, jf. forskriften § 1-3, dersom det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og databehandleren (forskeren) bare skal behandle aidentifiserte opplysninger.

Sammenstilte helseopplysninger kan ikke lagres før navn, fødselsdag og personnummer er slettet eller kryptert. Direkte personidentifiserende opplysninger (navn og fødselsnummer) som mottas for behandlingen, skal slettes så snart sammenstillingen (koblingen) er tilfredsstillende gjennomført.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter første og annet ledd, skal slettes ved prosjektavslutning.

0 Endret ved forskrift 2 sep 2005 nr. 1010 (i kraft 24 april 2006).

**§ 4-3.** *(Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning mv.)*

Aidentifiserte opplysninger som nevnt i § 4-2 første ledd skal etter søknad gjøres tilgjengelig for og utleveres til forskning, eventuelt annet uttrykkelig angitt formål innenfor registrenes formål, jf. forskriften § 1-3, dersom:

- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og
- sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for ett av de registrene hvis opplysninger behandles, eller i en virksomhet departementet bestemmer.

Forskriften § 4-2 annet ledd gjelder tilsvarende.



Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, jf. første ledd.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere søknaden innen den angitte fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiviseres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan effektiviseres.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter denne paragrafen, skal slettes eller tilbakeleveres ved prosjektavslutning.

#### **§ 4-4. (Plikt til å utlevere ikke koblede data til forskning mv.)**

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere statistiske opplysninger fra MSIS og Tuberkuloseregisteret innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter søknad utlevere aidentifiserte opplysninger fra registrene dersom

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger og
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

Forskriften § 4-3 fjerde og femte ledd gjelder tilsvarende.

#### **§ 4-5. (Utlevering og annen behandling av opplysninger i registrene)**

Personidentifiserende opplysninger i MSIS og Tuberkuloseregisteret kan, med mindre annet følger av denne forskriften, bare behandles (sammenstilles, utleveres etc.) etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

*Helsedirektoratet* skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. *Helsedirektoratet* skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

#### **§ 4-6. (Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper)**

For å fremme bruk av data fra registrene og for å bygge opp informasjon og kunnskap, jf. forskriften § 1-3, skal Nasjonalt folkehelseinstitutt ha en aktiv informasjonsstrategi og -plan rettet mot så vel helseforvaltningen, helsetjenesten og øvrig forvaltning, som mot forskere innen medisinsk forskning, helsetjenesteforskning og samfunnsforskning.

#### **§ 4-7. (Kostnader)**

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan kreve betaling for behandling og tilrettelegging av opplysninger etter § 4-1 til § 4-5. Betalingen skal ikke overstige de faktiske utgiftene ved slik behandling og tilrettelegging av opplysningene.

#### **§ 4-8. (Oversikt over utleveringer)**

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra registrene og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Oversikten skal oppbevares i minst fem år etter at utlevering har funnet sted.

### **Kapittel 5. Taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll**

#### **§ 5-1. (Taushetsplikt)**

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 til § 13e, samt etter helsepersonelloven.

Taushetsplikten etter første ledd gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, pseudonym, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

Opplysninger til andre forvaltningsorganer etter forvaltningsloven § 13b nr. 5 og 6 kan bare gis når det er nødvendig for å bidra til løsning av oppgaver etter forskriften her, eller for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse.

#### **§ 5-2. (Informasjonssikkerhet)**

Nasjonalt folkehelseinstitutt og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, jf. helseregisterloven §§ 16 flg.

Der behandling av helseopplysningene skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, gjelder bestemmelsene om informasjonssikkerhet i personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16.

#### **§ 5-3. (Plikt til internkontroll)**

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etablere internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang som er nødvendig for å etterleve krav gitt i eller i medhold av helseregisterloven, med særlig vekt på bestemmelser gitt i medhold av helseregisterloven § 16.

Databehandleren som behandler helseopplysninger på vegne av Nasjonalt folkehelseinstitutt, skal behandle opplysninger i samsvar med rutiner Nasjonalt folkehelseinstitutt har oppstilt.

#### **§ 5-4. (Internkontrollens innhold)**

Internkontrollen innebærer at den databehandlingsansvarlige skal ha kunnskap om gjeldende regler om behandling av helseopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for dem det måtte angå.

Internkontrollen skal blant annet inneholde:

1. oversikt over hvordan virksomheten er organisert,
2. oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
3. oversikt over de krav i og i medhold av helseregisterloven som gjelder for virksomheten,
4. rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for:

- 4.1. oppfyllelse av krav om at personidentifiserende opplysninger bare behandles når dette er nødvendig for å fremme formålet med behandlingen av opplysningene, og i tråd med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 11 og § 15,
- 4.2. dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysningene, jf. forskriften § 1-10 og § 2-6,
- 4.3. oppfyllelse av begjæringer om informasjon og innsyn, jf. helseregisterloven § 21 til § 25, samt forskriften § 6-2,
- 4.4. hvordan virksomheten oppfyller bestemmelsene om tilgang til helseregistre, jf. § 4-1, § 4-3, § 4-4 og § 4-5,
- 4.5. oppfyllelse av reglene om meldeplikt til Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 29,
5. rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår, og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
6. rutiner virksomheten følger for å hindre gjentakelse av avvik, og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
7. rutiner for hvordan virksomheten systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll for å kontrollere at aktivitetene og resultatene av dem stemmer overens med det system virksomheten har fastlagt, og om det medfører oppfyllelse av helseregisterlovgivningen,
8. rutiner for hvordan virksomheten sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet, og
9. rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav.

Skriftlig dokumentasjon skal minst omfatte dokumentasjon av rutiner som nevnt i annet ledd nr. 1 til 8. Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon ut over dette, dersom det anses påkrevet. Tilsynsmyndighetene kan dispensere fra hele eller deler av dette kapittel når særlige forhold foreligger.

## **Kapittel 6. Den registrertes rett til informasjon og innsyn**

### **§ 6-1. (Den meldende leges plikt til å informere)**

Når en lege som har meldingsplikt etter § 2-1 første ledd, gir melding om smittsom sykdom i gruppe A eller B, skal legen informere den meldingen angår, om hvem som skal få meldingene og hva de skal brukes til. Legen bør søke pasientens medvirkning til å gjøre opplysningene i meldingsskjemaet så korrekte som mulig.

### **§ 6-2. (Den registrertes rett til informasjon og innsyn)**

Registrerte har rett til informasjon om registrene og innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv i samsvar med helseregisterloven § 22 til § 25.

Innsyn i helseopplysninger om en selv, jf. helseregisterloven § 22 annet ledd, skal fortrinnsvis gis gjennom den registrertes sist behandlende lege og helseinstitusjon. Informasjonen skal gis i en forståelig form.

### **§ 6-3. (Informasjon og innsyn når den registrerte er mindreårig)**

Foreldre eller andre med foreldreansvar har rett til innsyn etter reglene i pasientrettighetsloven § 3-4.

#### **§ 6-4. (Frist for å svare på henvendelser om innsyn)**

Begjæringer om innsyn etter § 6-2 skal besvares uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn, jf. helseregisterloven § 19.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

### **Kapittel 7. Bevaring av helseopplysninger i registrene**

#### **§ 7-1. (Bevaring av helseopplysninger)**

Opplysninger i MSIS og Tuberkuloseregisteret skal oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av denne forskriften eller helseregisterloven § 26 eller § 28.

### **Kapittel 8. Straff**

#### **§ 8-1. (Straff)**

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser fastsatt i denne forskriften § 2-1, § 2-3, § 2-4, § 2-5 og § 5-2 til § 5-4, straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

Medvirkning straffes på samme måte.

### **Kapittel 9. Avsluttende bestemmelser**

#### **§ 9-1. (Ikraftsetting)**

Forskriften trer i kraft 1. juli 2003. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift av 30. desember 1994 nr. 1224 om leger og annet helsepersonells melding og varsling av smittsomme sykdommer.

### **Merknader til de enkelte kapitler og paragrafer i forskriften**

Merknadene er en veiledning som utdyper innholdet i de enkelte bestemmelsene i forskriften. Merknadene er i seg selv ikke bindende. Forskriften og veiledningen bør leses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

#### *Til § 1-1 Etablering av MSIS og Tuberkuloseregisteret*

Forskriften omhandler meldingssystemer for smittsomme sykdommer og tuberkulose hos mennesker, og ikke hos dyr.

I 1962 ble Det sentrale tuberkuloseregister opprettet ved Statens skjermbildefotografering, senere Statens helseundersøkelser. I 1974 ble Meldesystem for infeksjonssykdommer opprettet ved Statens institutt for folkehelse. Registrene ble regulert i forskrift av 20. oktober 1996 nr. 1043 om tuberkulosekontroll og forskrift av 30. desember 1994 om leger og annet helsepersonells melding og varsling av smittsomme sykdommer.

Lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven), som trådte i kraft 1. januar 2002, har som formål å gi rettsgrunnlag for

data- og informasjonsbehandlingen av helseopplysninger i helseforvaltningen og i helsetjenesten. Loven § 8 tredje ledd slår fast at personopplysninger kan behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registrene i registre som Meldesystemet for infeksjonssykdommer (MSIS) og i Det sentrale tuberkuloseregisteret. Databehandlingsansvaret for registrene er lagt til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Betegnelsen på MSIS i dag er Meldingssystem for smittsomme sykdommer, og det er denne betegnelsen som benyttes i forskrift og merknader.

Forskriften gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registrene. Det heter i § 1-1 annet ledd at innsamling og behandling av helseopplysninger i registrene kan skje manuelt og ved hjelp av elektroniske hjelpemidler. Forutsetningen for bruk av elektroniske hjelpemidler er at tilstrekkelig informasjonssikkerhet kan opprettholdes ved bruk av slike hjelpemidler. Tilstrekkelig informasjonssikkerhet henspiller på integritet, konfidensialitet, tilgjengelighet og kvalitet. Kravet til konfidensialitet innebærer at bestemmelsene om taushetsplikt må kunne overholdes. Taushetsplikt innebærer ikke bare en passiv plikt til å tie, men er også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Dersom bestemmelsene om taushetsplikt ikke kan overholdes ved bruk av elektroniske hjelpemidler, kan slike hjelpemidler ikke benyttes.

#### *Til § 1-2 Innholdet i MSIS og i Tuberkuloseregisteret*

Bestemmelsen angir innholdet i registrene. MSIS kan inneholde opplysninger om personer i Norge som er smittet med nærmere bestemte smittsomme sykdommer. Sykdommene er inndelt i ulike sykdomsgrupper. Sykdommer i gruppe A er sykdommer som etter forskriften skal meldes med full pasientidentitet. Av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser er det nødvendig å overvåke disse sykdommene nøye. Sykdommer i gruppe B er sykdommer som etter forskriften skal meldes med aidentifiserte opplysninger, men med en melding per pasient. Dette fordi det er grunn til å tro at meldingsplikt med navn kan føre til at mulig smittede avstår fra å la seg undersøke. Gonoré, hiv-infeksjon og syfilis er sykdommene som er omfattet av gruppe B. Sykdommer i gruppe C er sykdommer som normalt skal meldes som summariske tabeller over antall tilfeller. Dette er sykdommer som det av hensyn til smittevernet ikke er nødvendig med detaljert overvåking av.

Tuberkuloseregisteret kan inneholde personidentifiserbare opplysninger om personer i Norge med tuberkulose og personer som får forebyggende behandling mot tuberkulose.

Følgende sykdommer skal meldes pr. xx.xx. 2008:

#### *Sykdommer i gruppe A*

#### *Sykdommer som forebygges gjennom Barnevaksinasjonsprogrammet:*

- Difteri
- Kikhoste
- Kusma
- Meslinger
- Poliomyelitt
- Røde hunder
- Systemisk Haemophilus influenzae-sykdom
- Tetanus (Stivkrampe)

Tuberkulose

*Virushepatitter:*

Hepatitt A

Hepatitt B

Hepatitt C

*Mat- og vannbårne sykdommer:*

Botulisme

Campylobacteriose

Diareassosiert hemolytisk uremisk syndrom

E. coli-enteritt

Giardiasis

Listeriose

Salmonellose

Yersiniose

*Zoonoser:*

Brucellose

Ekinokkose

Lyme borreliose

Miltbrann

Nephropathia epidemica

Rabies

Trikinose

Tularemi

*Alvorlige importsykdommer:*

Flekktufus

Gulfeber

Hemoragisk feber

Kolera

Lepra

Malaria

Pest

Shigellose

Tilbakefallsfeber

*Alvorlige miljøsykdommer:*

## Legionellose

### *Alvorlige, systemiske sykdommer:*

Aids  
Alvorlig, akutt luftveissyndrom - sars  
Encefalitt  
Kopper  
Paratyfoidfeber  
Prionsykdommer  
Systemisk meningokokksykdom  
Systemisk pneumokokksykdom  
Systemisk gruppe A streptokokksykdom  
Systemisk gruppe B streptokokksykdom  
Tyfoidfeber

### *Sykdommer forårsaket av visse resistente bakterier:*

Smittebærertilstand eller infeksjoner med meticillinresistente gule stafylokokker  
Smittebærertilstand eller infeksjoner med penicillinresistente pneumokokker  
Smittebærertilstand eller infeksjoner med vankomycinresistente enterokokker

### *Sykdommer i gruppe B*

Sykdommene fremgår av forskriften § 1-2 fjerde ledd og er:

Gonoré  
Hiv-infeksjon  
Syfilis

### *Sykdommer i gruppe C*

Genital chlamydiainfeksjon  
Influensaliknende sykdom.

Situasjonen vedrørende smittsomme sykdommer kan endre seg raskt ved at nye sykdommer innenfor gruppene A, B og C kan dukke opp, mens andre sykdommer kan miste sin betydning. Det kan være nødvendig raskt å endre listen over meldingspliktige sykdommer, og departementet kan jf. 1-2 sjette ledd gi nærmere bestemmelse om hvilke smittsomme sykdommer som hører inn under de ulike kategorier/grupper av sykdommer.

At innsamlede opplysninger om tilfeller av en sykdom kommer til nytte i det praktiske smittevernarbeidet er et viktig moment i vurderingen av om en sykdom innen gruppene A, B eller C skal være meldingspliktig. Enkelte sykdommer vil være meldingspliktige selv om de normalt ikke forekommer i Norge, fordi Norge har forpliktelser om internasjonal rapportering, jf. blant annet vedtak nr. 2119/98/EF. Nasjonalt folkehelseinstitutt gir veiledning om

kasusdefinisjoner, dvs. hvilke kliniske, mikrobiologiske og epidemiologiske kriterier som må foreligge for at en gitt sykdom kan anses å være diagnostisert. Slike definisjoner er viktige med tanke på sammenlikning av forekomsten over tid og med andre land. Det er naturlig å benytte tilpassede versjoner av de definisjoner som benyttes i EU, vedtak nr. 2119/98/EF. Definisjonene kan endres etter hvert som nye diagnostiske metoder tas i bruk.

#### *Til § 1-3 Registrenes formål*

MSIS er både et helseregister for oversikt over og forskning på smittsomme sykdommer og et verktøy i det praktiske smittevernarbeidet. Derfor er rask melding til MSIS og tidlig bruk av opplysningene viktig. God overvåking er kjennetegnet ved at data fører til handling. Tuberkuloseregisteret er i tillegg et verktøy for å evaluere virkningen av behandlingstiltak, blant annet for å bedre kvaliteten av disse.

Tredje ledd angir hvilke andre formål opplysningene i registrene kan brukes til. Det tenkes her særlig på tiltak som styrker helsetjenesten og helseforvaltningen. Også ved bruk av opplysninger fra registrene til statistikk og forskning, som ikke fremgår av første ledd, er det et overordnet krav om at bruken skjer for å fremme helsemessige formål.

#### *Til § 1-4 Forbud mot bruk*

Bestemmelsen forbyr bruk av opplysninger i registrene til visse formål.

Etter bestemmelsens første ledd kan opplysningene i registrene ikke anvendes til formål som er uforenelig med formålet til registrene som er nevnt i § 1-3. Bestemmelsen følger naturlig av helseregisterloven § 11 tredje ledd. Spørsmålet om bruk av opplysningene er uforenelig med formål som nevnt i § 1-3 må avgjøres konkret.

Det følger av annet ledd at opplysninger om enkeltindivider, som er fremkommet ved behandling av helseopplysninger i disse registrene, ikke kan brukes i forsikringsøyemed selv om den registrerte samtykker. Forbudet er viktig for å opprettholde folks tillit til registrene. Ved å sette et absolutt forbud mot bruk av opplysningene i forsikringsøyemed unngår man at den registrerte føler seg presset av et forsikringsselskap til å be om innsyn i registrene for å kunne gi opplysninger til selskapet som grunnlag for en forsikringsavtale.

#### *Til § 1-5 Databehandlingsansvarlig*

Bestemmelsen fastslår at Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av opplysninger i registrene. Ansvarsplasseringen ivaretar hensynet til en samlet og overordnet styring av landets sentrale epidemiologiske helseregistre.

#### *Til § 1-6 Databehandler*

I følge bestemmelsen kan Nasjonalt folkehelseinstitutt inngå skriftlig avtale med en databehandler om innsamling og behandling av helseopplysninger i registrene.

Databehandler er i helseregisterloven § 2 nr. 9 definert som den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Det følger av helseregisterloven § 18 at en databehandler ikke kan behandle helseopplysninger på annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige. Opplysningene kan heller ikke uten slik avtale overlates til andre for lagring eller bearbeidelse.

Det følger av helseregisterloven § 29 og § 30 at Datatilsynet skal informeres om navn og adresse til eventuell databehandler, og om hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter etter forskriften.



*Til § 1-7 Opplysninger i MSIS og i Tuberkuloseregisteret om tilfeller av smittsom sykdom i gruppe A og B*

Det følger av helseregisterloven § 8 tredje ledd at registrene kan inneholde personidentifiserbare opplysninger uten at den registrerte har samtykket, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Forskriften § 1-7 spesifiserer hvilke typer opplysninger som kan registreres og behandles i MSIS og i Tuberkuloseregisteret uten samtykke fra verken den registrerte eller dennes pårørende.

Bestemmelsens nr. 1 referer seg til personlige opplysninger som skal registreres, herunder navn og fødselsnummer. For personer uten norsk fødselsnummer kan registrene inneholde annen identifikasjon for eksempel passnummer.

Bestemmelsens nr. 2 referer seg til administrative opplysninger som for eksempel opplysninger om virksomheten der helsehjelpen gis, navn på leger mv.

Bestemmelsens nr. 3 refererer seg til medisinske opplysninger. De medisinske opplysningene er viktige for en riktig klassifikasjon av sykdomstilfellet, for vurdering av sikkerheten av diagnosen og for vurdering av følgetilstander av sykdommen. Om diagnose og diagnosegrunnlag er det aktuelt å registrere opplysninger om årsak til at helsetjenesten er oppsøkt, tidspunkt og tidsforløp for symptomer, diagnose og behandling, sykdommens lokalisasjon, undersøkelser som førte til diagnosen, smittestoffets navn og klassifikasjon samt egenskaper (for eksempel resistens mot antimikrobielle midler) og faktorer hos den syke som disponerte eller beskyttet mot sykdommen, inkludert eksponering for mulige smittekilder. *Hiv-status regnes som predisponerende faktor for tuberkulose. Tuberkuloseregisteret kan inneholde opplysninger om hiv-status hos pasienter med tuberkulose sykdom.* Tuberkuloseregisteret kan dessuten inneholde opplysninger om sykdomsforløp og behandling av tuberkulose og *behandlingsresultat.*

Bestemmelsens nr. 4 refererer seg til epidemiologiske opplysninger. De epidemiologiske opplysningene er særlig viktige for det praktiske smittevernarbeidet. Opplysninger om antatte smittekilder, smitemåter, smittsteder og smittetidspunkter kan komme direkte til nytte i oppklaringen av utbrudd av smittsomme sykdommer. Det er også nødvendig med opplysninger om smitteoppsporing er foretatt. Ved smitteoppsporing for tuberkulose finnes en egen rapport om samlet resultat av smitteoppsporingen. Det er ikke planlagt liknende ordning for andre sykdommer. Opplysninger om at varslingsplikten i kapittel 3 er oppfylt skal meldes til registeret, men varslingsordningen som sådan inngår ikke i registeret.

Hvilke opplysninger som nærmere skal meldes og på hvilken måte dette skal skje, framgår av meldingsskjemaet som fastsettes av departementet, jf. § 2-2.

*Til § 1-8 Opplysninger i MSIS om tilfeller av smittsom sykdom i gruppe C*

Opplysninger om disse sykdommene vil normalt bli meldt i summariske tabeller fordelt på alder, kjønn og bostedskommune.

*Til § 1-9 Opplysninger om dødsårsak*

Bestemmelsen slår fast at registrene uten samtykke kan inneholde personidentifiserbare opplysninger og aidentifiserte opplysninger jf. § 1-7 og § 1-8 om dødsårsak for alle som er registrert i registrene.

*Til § 1-10 Koding og klassifisering av opplysningene i registrene, krav til dokumentasjon*

Bestemmelsen omhandler koding og klassifisering av opplysninger i registrene og setter krav til dokumentasjon.

Det er slått fast i første ledd at Nasjonalt folkehelseinstitutt ved enhver registrering i registrene skal kunne dokumentere hvilke kodeverk eller klassifikasjoner som er brukt. Hensikten med bestemmelsen er å lette tilgjengeligheten på opplysningene i registrene. Opplysningene som sendes inn til registrene, registreres der i kodet form. For at innholdet i registeret og de medisinske opplysninger skal bli tilgjengelig og forståelig for dem som skal bruke opplysningene i konkrete forskningsprosjekter mv., må brukerne vite hva de ulike kodene betyr, dvs. den kodete informasjonen må oversettes til norsk språk eller medisinsk terminologi.

#### *Til § 2-1 Legers meldingsplikt*

Meldingsplikten etter forskriften gjelder enhver lege. Meldingen skal skje på skjema eller annen måte fastsatt av departementet.

Melding om smittsom sykdom i gruppe A eller B skal sendes samme dag som sykdommen er oppdaget eller mistenkt. Meldingen skal sendes til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Meldingen skal også sendes til kommunelegen. I praksis sendes en kopi av skjemaet, eventuelt en gjennomslagskopi, til kommunelegen. Det betyr at kommunelegene har en sentral plass i meldingssystemet. De skal blant annet benytte meldingene til å ha løpende oversikt over de infeksjonsepidemiologiske forholdene i kommunen, jf. smittevernloven § 7-2. Meldingene inngår i et behandlingsrettet helseregister jf. helseregisterloven § 6 og er en nødvendig forutsetning for at kommunelegen kan ivareta sine oppgaver etter smittevernloven for eks. § 4-1 femte ledd. For tuberkulose skal meldingen i tillegg sendes tuberkulosekoordinatoren. Meldingene er på tilsvarende måte en nødvendig forutsetning for at koordinatoren skal ivareta sine oppgaver, jf. tuberkulosekontrollforskriften § 4-4. *For arbeidstakere i petroleumsvirksomhet skal melding om tuberkulose i tillegg sendes til medisinsk-faglig ansvarlig lege i aktuelle operatørselskap. Tilfeller av tuberkulose hos arbeidstakere på skip meldes til tolltjenestemann eller kommunelege i samsvar med bestemmelsene i forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) § 20.* For oppbevaring av helseopplysningene i behandlingsrettede helseregistre hos kommunelegen og tuberkulosekoordinatoren gjelder bestemmelsene i helsepersonelloven og forskrift om pasientjournal.

For smittsomme sykdommer i gruppe C gis det samlemeldinger, som regel summariske tabeller over antall tilfeller. Slike meldinger gis med intervaller definert av Nasjonalt folkehelseinstituttet. For influensa kan intervallet være en uke; for genital chlamydiainfeksjon kanskje et år. Nasjonalt folkehelseinstitutt informerer dem som skal melde om disse intervallene og om meldingsmåten.

#### *Til § 2-2 Meldingsskjema, formkrav*

Departementet fastsetter hvilke skjemaer som skal benyttes. Det må benyttes forskjellige skjemaer for gruppene A, B og C, ettersom det er ulikt omfang av informasjonen som skal meldes. I tillegg er det for noen sykdommer, spesielt tuberkulose, nødvendig med ytterligere skjemaer for å hente inn informasjon om blant annet behandlingsresultat, jf. § 1-7. Departementet kan bestemme at meldingene skal gis på annen måte enn ved skjema, for eksempel ved elektronisk overføring.

Det heter i annet ledd at departementet kan sette krav om bruk av bestemte klassifikasjoner og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av

standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene. Krav om bruk av bestemt meldingsformat kan særlig være aktuelt ved elektronisk meldingsformidling og vil være aktuelt for elektronisk melding fra de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene.

#### *Til § 2-3 Meldingsplikt for laboratorier*

Laboratorier har meldingsplikt etter forskriften, jf. § 2-3, § 2-4 og § 2-5.

Gruppe A-sykdommer meldes med navn og fødselsnummer. Blanke, unummererte meldingsskjemaer oppbevares ved de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene og ved de sykehusavdelinger og legekontorer som hyppig diagnostiserer meldingspliktige sykdommer uten laboratorieprøve. Laboratoriene sender et blankt meldingsskjema til legen sammen med svarskjema (prøveresultatet) som indikerer at pasienten har en meldingspliktig sykdom. På svarskjemaet bør det gå fram at sykdommen er meldingspliktig. Legen fyller ut det blanke meldingsskjemaet, eventuelt i samarbeid med pasienten, og sender det til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Laboratoriet har da allerede sendt kopi av svarskjemaet direkte til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Forsendelsene kan også skje elektronisk, jf. § 2-2.

Melding om tuberkulose skal sendes på samme måte som gruppe A-sykdommer, *på eget skjema for melding om tuberkulose*. Tuberkulosekoordinatoren skal *også* få melding. Det skal gis melding om funn av *Mycobacterium tuberculosis-komplekset*, dyrkning, artsbestemmelse og resultat av resistensbestemmelse. I tillegg skal alle mistenkte isolater av *Mycobacterium tuberculosis-komplekset* sendes til Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Gruppe B-sykdommer, herunder hiv-infeksjon, meldes med aidentifiserte opplysninger. Blanke, nummererte meldingsskjemaer oppbevares ved de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene. Løpenummeret er trykket både på den delen som sendes direkte til Nasjonalt folkehelseinstituttet og på den delen som sendes til legen for utfylling, eventuelt i samarbeid med pasienten, og videresending til instituttet. De to delene kan kobles sammen i databasen uten at personidentifiserbare opplysninger er benyttet. Grunnen til at en melding fra legen også er nødvendig, er at legen kan få de nødvendige epidemiologiske opplysningene (smittested, smittemåte mv.) fra pasienten. De medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene vil som regel ikke inneha slike opplysninger.

Gruppe C-sykdommer meldes fra laboratoriene med få opplysninger om hvert tilfelle. Som regel vil det være tilstrekkelig med summariske tabeller der antall diagnostiserte tilfeller er fordelt på kjønn og aldersgrupper.

#### *Til § 2-4 Referanselaboratorier*

For mange smittestoffer er det aktuelt å videresende (referere) prøven til et annet laboratorium for grundigere undersøkelse, slik at sikker diagnose kan stilles eller for nærmere karakterisering av smittestoffet. Slik karakterisering, eventuelt med genteknologiske metoder, er et nyttig redskap for å avsløre om tilfeller har sammenheng og er del av et utbrudd. Referanselaboratoriefunksjonen for tuberkulose er i forskrift om tuberkulosekontroll § 4-5 lagt til Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Det er departementet som tildeler eventuelle laboratorier referansefunksjoner. Referanselaboratorier har samme meldingsplikter til Nasjonalt folkehelseinstitutt som andre laboratorier. Det primære laboratoriet har meldingsplikt på vanlig måte selv om prøven er sendt til et referanselaboratorium.

#### *Til § 2-5 Virksomhetens plikter*

Det følger av bestemmelsen at helseinstitusjon, poliklinikk, helsesenter, mikrobiologiske laboratorium, klinisk kjemisk laboratorium, patologisk laboratorium eller annen virksomhet som er ansvarlig for opplysninger som skal registreres og meldes etter § 2-1 til § 2-4, har ansvar for at pliktene oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette. I praksis vil det være slik at helsepersonell, som en del av dokumentasjonsplikten i helsepersonelloven § 39, fyller ut skjema elektronisk eller på papir. Virksomheten vedkommende helsepersonell er ansatt i, må sørge for å befordre skjemaene til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Elektronisk formidling av opplysningene forutsetter at tilstrekkelig informasjonssikkerhet er ivaretatt, blant annet at personidentifiserende kjennetegn (navn og fødselsnummer) og andre helseopplysninger er kryptert under forsendelsen.

#### *Til § 2-6 Mottakers ansvar for kvalitetskontroll*

Bestemmelsen første ledd fastslår at Nasjonalt folkehelseinstitutt, som databehandlingsansvarlig for registrene, skal sørge for at helseopplysninger som registreres i registeret, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-3.

Bestemmelsen annet ledd omhandler samkjøringer med andre registre mv. Jevnlig kvalitetskontroll med Det sentrale folkeregister og Dødsårsaksregisteret er nødvendig for å sikre blant annet at de registrerte personene har riktig fødselsnummer og at dødsfall oppdages. Legemidler mot tuberkulose utleveres bare fra *sykehusapotek*. Det betyr at *sykehusapotekenes* reseptkopier er en verdifull kilde til kvalitetskontroll av overvåkingen av tuberkulose. Dersom legemidler mot tuberkulose er utskrevet til en pasient som ikke er meldt med tuberkulose, kan Nasjonalt folkehelseinstitutt undersøke saken hos legen som har skrevet resepten.

Bestemmelsens tredje ledd omhandler blant annet kontakt med pasienten. Ved utbrudd av smittsomme sykdommer kan det være nødvendig å intervju pasientene grundigere med tanke på hva de har vært utsatt for (for eksempel av matvarer) i tiden før sykdommen, dvs. opplysninger om smitemåte og disponerende faktorer, jf. § 1-7. Normalt vil henvendelsen til pasientene gå fra kommunelegen eller fra Nasjonalt folkehelseinstitutt via den legen som har meldt sykdomstilfellet. I unntakstilfeller når hensynet til smittevernet krever det, kan det imidlertid bli nødvendig for kommunelegen eller instituttet å etablere rask kontakt med pasientene for å skaffe opplysninger som kan bidra til å avsløre årsakene til et utbrudd av smittsom sykdom.

Bestemmelsens fjerde ledd fastslår at dersom meldingsskjema er mangelfullt utfylt, skal avsenderen av skjema varsles. Bestemmelsen er en presisering av helseregisterloven § 9 annet ledd annet punktum. Mangelfullt utfylt skjema omfatter også ikke utfylt skjema. Ved fortsatt mangelfull utfylling av skjema skal Helsetilsynet i fylket varsles. Dersom det må gjøres gjentatte purringer (mer enn to), anses dette å være mangelfull utfylling av skjema.

#### *Til § 2-7 Rapportering fra registrene*

En kjernefunksjon i registrene er den regelmessige tilbakemeldingen om den infeksjonsepidemiologiske situasjonen. Dette er viktig for at smittevernmyndighetene på lokalt og sentralt hold kan iverksette nødvendige tiltak. Nasjonalt folkehelseinstitutt gir ukentlige oversikter i MSIS-rapporter. På sikt kan denne publiseringen erstattes av en minst like hyppig oppdatert publisering på Internett, fordelt på hver kommune.

Nasjonalt folkehelseinstitutt er oppnevnt kontaktpunkt for rapportering til Verdens helseorganisasjon og til Kommisjonen, jf. vedtak nr. 2119/98/EF. Rapporteringen dreier seg om summariske opplysninger uten personidentifikasjon til bruk for sammenstilling av

overvåkingsdata i Europa. Norsk rapportering etter zoonosedirektivet (direktiv 92/117/EØF), som det vises til i vedtak nr. 2119/98/EF, er det Landbruksdepartementet som er ansvarlig for.

### *Til kapittel 3 Varsling om smittsomme sykdommer*

Med varsling menes en umiddelbart formidlet beskjed om visse enkelttilfeller eller utbrudd av smittsom sykdom på en slik måte at varsleren umiddelbart kan forvise seg om at mottakeren har mottatt varslet.

Det er varslingsplikt for enkelttilfeller av visse sykdommer og for visse typer utbrudd av smittsomme sykdommer. Med utbrudd menes enten flere tilfeller enn forventet av en bestemt sykdom innenfor et område i et gitt tidsrom eller to eller flere tilfeller med antatt felles kilde. Det følger av dette at enkelttilfeller av sykdommer som normalt ikke forventes å forekomme i Norge, er utbrudd som skal varsles.

Varsling skal bidra til at:

- enkelttilfeller eller utbrudd raskt kan sees i sammenheng slik at større utbrudd oppdages tidlig og smitteverntiltak kan iverksettes,
- varsleren får bistand til håndtering av situasjonen, om nødvendig på stedet,
- myndigheter som har ansvar for håndteringen, blir brakt inn i saken,
- omfanget av utbrudd i landet kartlegges, og
- utenlandske myndigheter blir orientert gjennom Norges deltakelse i internasjonale varslingssystemer.

Det er etablert en døgnåpen sentral for mottak av varsler på Nasjonalt folkehelseinstitutt (Smittevernvakta tlf: 22042348). Personidentifiserende opplysninger skal ikke sendes på telefaks eller e-post. Nasjonalt folkehelseinstitutt vil utarbeide et skjema til hjelp for dem som skal varsle utbrudd av smittsom sykdom.

Nasjonalt folkehelseinstitutt vil ved mottak av varsler tilby assistanse til oppklaring og håndtering av hendelsen, jf. smittevernloven § 7-9. Instituttet vil også ivareta eventuell varsling til *Helsedirektoratet* og eventuelle internasjonale varslingssystemer i regi av Verdens helseorganisasjon eller EU-kommisjonen.

### *Til § 3-1 Varsling om smittsomme sykdommer*

Varsling av enkelttilfeller eller utbrudd kommer i tillegg til meldingen til MSIS- og Tuberkuloseregisteret, jf. kapittel 1 og 2, men varslingen inngår ikke i registrene.

Varsler om enkelttilfeller av smittsom sykdom eller om utbrudd av sykdommer som er meldingspliktige til registrene, jf. § 1-2, kan inneholde de opplysninger som går fram av § 1-7. Varsler om andre utbrudd til kommunelegen kan inneholde personidentifiserende opplysninger, men disse kan ikke bringes videre ved varsling til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Varsler til instituttet kan inneholde opplysninger som ved gruppe B-sykdommer, dvs. ikke-personidentifiserbare opplysninger.

Det er departementet som i henhold til annet ledd nærmere bestemmer hvilke sykdommer innen gruppene A og B jf. § 1-2 det skal varsles om.

Følgende sykdommer skal det pr. 21. desember 2006 varsles om:

Alvorlig, akutt luftveissyndrom - sars

Botulisme

Diareassosiert hemolytisk uremisk syndrom  
Difteri  
Enterohemorragisk E.coli-infeksjon  
Flekkyfus  
Hemoragisk feber  
Kolera  
Kopper  
Legionellose  
Meningokokksykdom  
Meslinger  
Miltbrann  
Pest  
Poliomyelitt  
Rabies  
Røde hunder  
Trikinose

#### *Til § 3-2 Helsepersonellets varslingsplikt*

Som tidligere har sykepleiere, jordmødre eller helsesøstre varslingsplikt ved mistenkt eller påvist tilfelle av smittsom sykdom. Bestemmelsen slår også fast at leger skal varsle, og dette erstatter den plikten kommunelegen tidligere hadde til muntlig å melde om mistenkte eller påviste tilfeller av nærmere bestemte smittsomme sykdommer.

#### *Til § 3-3 Varsling om utbrudd av smittsom sykdom*

Utbrudd av fire typer skal varsles til kommunelegen og deretter til fylkesmannen og Nasjonalt folkehelseinstitutt:

- utbrudd av de sykdommer som er meldingspliktige i MSIS, jf. § 1-2,
- utbrudd av særlig alvorlige sykdommer (andre enn dem som omfattes av MSIS), dvs. sykdommer med høy dødelighet, alvorlig sykdomsbilde eller høy komplikasjonsrate,
- utbrudd som mistenkes å være næringsmiddelbårne,
- særlig omfattende utbrudd,

De tre siste kategoriene gjelder også utbrudd av smittsomme sykdommer som ikke er meldingspliktige til MSIS.

Folkehelseinstituttet skal i samarbeid med kommunelegen gjøre en bedømmelse av utbruddets alvorlighetsgrad blant annet i forhold til dødelighet, sykkelighet og spredningsfare. Folkehelseinstituttet skal varsle *Helsedirektoratet* om alvorlige utbrudd.

#### *Til § 3-4 Varsling om utbrudd i helseinstitusjon av smittsom sykdom*

Med utbrudd i helseinstitusjon menes enten opptreden av klart flere tilfeller av en smittsom sykdom enn forventet i institusjonen eller deler av den innenfor et gitt tidsrom, eller to eller flere tilfeller av smittsom sykdom med mistenkt felles kilde. Mistenkte utbrudd skal

varsles så tidlig som mulig. Formålet med slik varsling er blant annet at utbrudd som omfatter flere institusjoner, kan avdekkes, at helseinstitusjonen kan få råd og bistand, at det kan lages en nasjonal oversikt over omfanget av utbrudd i helseinstitusjoner og at det samles erfaring om hvilke forhold som disponerer for utbrudd i helseinstitusjoner.

Helseinstitusjoner må etablere rutiner som sikrer at varslingsplikten overholdes. I spesialisthelsetjenesten kan varslingen ivaretas av for eksempel den lege som har ansvaret for å koordinere smittevernet i institusjonen, jf. forskrift om smittevern i *helsetjenesten* § 2-3, eller annet sykehushygienisk personell.

Folkehelseinstituttet skal gjøre en bedømmelse av utbruddets alvorlighetsgrad blant annet i forhold til dødelighet, sykkelighet og spredningsfare. Folkehelseinstituttet skal varsle *Helsedirektoratet* om alvorlige utbrudd.

I tillegg til varslingen nevnt her, skal helseinstitusjoner skriftlig melde til Helsetilsynet i fylket utbrudd som har ført til eller kunne ha ført til betydelig personskade hos pasient som følge av ytelse av helsetjeneste, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

#### *Til § 3-5 Varsling om overlagt spredning av smittestoffer*

Overlagt spredning av smittestoffer i terrorhensikt (bioterrorisme) eller annen hensikt vil, dersom spredningen ikke blir annonsert av gjerningspersonen, først kunne oppdages når personer blir syke. Oppdagelsen vil dermed skje hos allmennleger, ved legevakter eller på sykehus. Pasientene kan ha søkt helsehjelp ulike steder. Det er derfor avgjørende for tidlig oppsporing at slike tilfeller sees i sammenheng.

Tidlig oppsporing er viktig for å 1) kunne gi riktig behandling av de diagnostiserte pasientene, 2) kunne veilede diagnostikken av andre personer som er under utredning for uvanlige sykdomsbilder og 3) kunne finne andre personer som er eksponert og i inkubasjonsfasen, og tilby dem behandling som forebygger at sykdommen bryter ut.

Et godt varslingsystem forutsetter årvåkne leger. Indikasjoner på at smittsom sykdom skyldes overlagt spredning av smittestoffer kan være:

- sykdommen eller smittestoffet er uvanlig på stedet.
- smittestoffet har uvanlige karakteristika, f.eks. resistensmønster og genetisk mønster.
- et visst smittestoff gir et uvanlig sykdomsbilde, f.eks. høyere sykkelighet eller dødelighet.
- tilfellene fordeler seg uvanlig over tid, sted og person, f.eks. bare hos personer som har oppholdt seg utendørs.

Overlagt spredning av smittestoffer behøver ikke være begrenset til smittestoffer som vanligvis forbindes med biologiske stridsmidler.

#### *Til § 3-6 Varsling om smitte fra utstyr mv.*

Det finnes eksempler på at medisinsk utstyr, kosmetika, legemidler, blod, blodprodukter, vev og organer har forårsaket smitte til mange personer før forholdet er blitt oppdaget. Dersom disse produktene er forurenset ved fremstillingen, kan de ha potensial for å spre smitte til tusener av personer. Det er derfor viktig at den minste mistanke fører til varsling til en sentral instans. Der kan mistanker fra flere hold sees i sammenheng. Varslingsplikten er dermed ikke tenkt å gjelde situasjoner der utstyret forurenses under bruk, for eksempel at et termometer under bruk blir forurenset av en pasient og smitten overføres til neste. Slike forhold er en sak for det enkelte legekontor eller den enkelte helseinstitusjon, og sentral varsling er ikke nødvendig.

#### *Til § 3-7 Varsling om mulig smitte fra blodgiver*

Leger som finner at en pasient har en sykdom som kan overføres med blod eller blodprodukter, skal som del av den personlige smittevernveiledningen, jf. smittevernloven § 2-1, forklare pasienten at han eller hun ikke kan gi blod. Blodgivere blir også før blodgivning spurt om de har sykdommer som kan overføres med blod. Som et ytterligere sikkerhetstiltak skal laboratoriene og legene også selv varsle den aktuelle blodbank. Et slikt varsel har betydning for pasientens framtidige mulighet for å gi blod, men også for vurdering av tidligere blodgivning. Blodbanker som mottar slike varsler, skal blant annet varsle Statens legemiddelverk, og blodbanken skal samtidig vurdere om pasienten tidligere kan ha gitt smittefarlig blod. I så fall skal blodbanken iverksette nødvendige tiltak.

#### *Til § 3-8 Varsling om mulig smitte fra helseinstitusjon*

Det hender at pasienter flyttes fra en helseinstitusjon til en annen mens de er i inkubasjonsfasen eller i en asymptomatisk fase av en smittsom sykdom. Den første helseinstitusjonen vil derfor ikke vite om smitten og kan dermed ikke iverksette eventuelle smitteverntiltak. Dette kan ha uheldige konsekvenser ved enkelte tilstander, for eksempel infeksjon med meticillinresistente gule stafylokokker (MRSA). Behandlingsansvarlige leger som oppdager smittsom sykdom hos en nylig overflyttet pasient, skal derfor vurdere om smitten kan ha skjedd i den første helseinstitusjonen, og om det er smittevernmessige grunner for å varsle denne institusjonen.

#### *Til § 3-9 Varsling om mulig smitte fra næringsmidler*

Kommuneleger vil få varsler om mulig næringsmiddelbårne utbrudd etter forskriften § 3-3, samt få kjennskap til slike utbrudd på andre måter. Det er viktig for oppklaringen av utbruddene at kommunelegen varsler og inngår samarbeid med det lokale næringsmiddeltilsynet. I dette arbeidet kan næringsmiddeltilsynet ivareta blant annet inspeksjon av forhold rundt produksjon, tilberedning og frambud av næringsmidler, inkludert eventuell prøvetaking for smittestoffer. Videre kan det bli aktuelt å intervju pasientene nøyere om hva og hvor de har spist. Uten pasientens samtykke kan ikke kommunelegen gi næringsmiddeltilsynet personidentifiserbare opplysninger.

#### *Til § 3-10 Varsling om mulig smitte fra dyr*

Distriktsveterinæren kan iverksette tiltak, inkludert avlaving av dyr, for å hindre smitte til mennesker av zoonoser (sykdommer som kan smitte fra dyr til mennesker). Kommunelegen og distriktsveterinæren kan samarbeide om å oppklare smitteforholdene. Uten pasientens samtykke kan ikke kommunelegen gi distriktsveterinæren personidentifiserbare opplysninger.

#### *Til § 4-1 Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk*

Bestemmelsen gir rettsgrunnlag for utarbeidelse av statistikk. Et vilkår er at statistikkfremstillingen gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller i en virksomhet departementet bestemmer. Databehandlingsansvarlig for de nevnte registrene er Nasjonalt folkehelseinstitutt og institusjonen Kreftregisteret.

En sammenstilling av opplysninger etter § 4-1 eller produksjon av statistikk innebærer at det er statistikk eller tabelldata som etterspørres. Etterspøreren kan være en kommune, en fylkeskommune eller en region som skal bruke dataene i planleggingsøyemed, eller etterspøreren kan være en forsker. Hvorvidt tabelldataene eller statistikken er tilstrekkelig anonymisert, må vurderes i hvert enkelt tilfelle. Ved publisering av tabeller på lokalt og



regionalt nivå har det i praksis vært lagt til grunn 4 eller 5 enheter. Det innebærer at en ikke sammenstiller materiale hvor færre enn 4 eller 5 personer inngår.

Annet ledd gir en tidsfrist for hvor raskt en bestilling på statistiske data skal effektueres. Bestemmelsen er en oppfølging av NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre. Det er departementets ønske at dataene i sentrale helseregistre skal brukes mer aktivt for planleggingsformål.

Tredje ledd fastslår at helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første ledd, skal slettes så snart sammenstillingen er tilfredsstillende gjennomført. Bestemmelsen følger naturlig av helseregisterloven § 27 første ledd om at helseopplysninger ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av helseopplysningene.

*Til § 4-2 Sammenstilling av opplysninger fra registrene med opplysninger i andre registre for forskning mv.*

Bestemmelsen gir regler for forskning på sammenstilte helseopplysninger internt i de to registrene, dvs. der opplysninger i registrene er sammenstilt med hverandre eller med opplysninger i andre sentrale helseregistre som er oppregnet i paragrafen ovenfor. Hjemmelen for utlevering av helseopplysninger fra de nevnte helseregistrene til MSIS og/eller Tuberkuloseregisteret i sammenstillingsøyemed er helseregisterloven § 14 første punktum, jf. § 12 annet punktum.

Behandling av opplysninger i henhold til denne bestemmelsen krever ikke konsesjon fra Datatilsynet, men det skal sendes melding til Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 29.

Første ledd oppstiller tre vilkår for at en behandling (sammenstilling/kobling og tilrettelegging) av opplysninger for bruk i et bestemt forskningsprosjekt skal kunne skje etter denne bestemmelsen.

Det ene vilkåret er at prosjektet har et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. § 1-3.

Det andre vilkåret er at databehandleren (forskeren, prosjektansvarlig etc.) bare skal behandle eller forske på aidentifiserte opplysninger. Den behandlingsansvarlige for registeret må sørge for og vil være ansvarlig for selve prosessen med å sammenstille og å kvalitetssikre og tilrettelegge dataene. Først etter denne prosessen vil dataene være aidentifisert. Denne prosessen må foregå i nært samarbeid mellom sammenstilleren/kvalitetskontrolløren og forskeren.

Det tredje vilkåret er at sammenstillingen blir vurdert som ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Ubetenkelig kan for eksempel referere til om et forskningsprosjekt blir vurdert som berettiget og forsvarlig. Det er den databehandlingsansvarlige for registeret som er ansvarlig for at behandlingen av opplysningene er ubetenkelig.

I annet ledd første punktum heter det at sammenstilte helseopplysninger ikke kan lagres før navn, fødselsdag og personnummer er slettet eller kryptert. Bestemmelsen forbyr den databehandlingsansvarlige å lagre koblede opplysninger på navn og fødselsnummer. I annet ledd annet punktum heter det at direkte identifiserende opplysninger, dvs. navn og fødselsnummer som mottas for behandlingen, skal slettes så snart sammenstillingen er tilfredsstillende gjennomført. Bestemmelsen vil hindre at det lagres kopier av direkte identifiserende helseopplysninger utenfor databasen i registeret.

I tredje ledd heter det at alle opplysninger som inngår i behandlingen etter første og annet ledd, skal slettes ved prosjektavslutning. Kravet om sletting av alle direkte og indirekte personidentifiserende opplysninger refererer seg både til de aidentifiserte opplysningene som forskeren og eventuelt andre har behandlet, jf. første ledd, og til de helseopplysningene som eventuelt er kryptert, jf. annet ledd.

#### *Til § 4-3 Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning mv.*

Første ledd gir eksterne forskere og eventuelt andre som har oppgaver innen helsetjenesten og helseforvaltningen, adgang til sammenstilte og tilrettelagte aidentifiserte opplysninger fra flere sentrale helseregistre, dersom opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1-3. Helseregistre som kan sammenstilles i dette øyemed, er positivt oppregnet i forskriften § 4-1. Bestemmelsen er en oppfølging av NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre, og gir økt tilgang til registerdata.

Det er tre kumulative vilkår som må være tilstede for at sammenstilling og utlevering av data til et uttrykkelig angitt formål kan skje.

For det første er det et vilkår at mottakeren bare skal behandle aidentifiserte data. Aidentifiserte data er definert som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Oppfyllelse av dette vilkåret forutsetter at mottakeren (for eksempel forskeren) som skal behandle opplysningene, ikke selv sitter inne med egne opplysninger eller individdata som skal kobles til og behandles sammen med de utleverte opplysningene.

Sammenstillings- og tilretteleggingsinstansen vil forestå selve prosessen med å sammenstille og å kvalitetssikre dataene. Først etter denne prosessen vil dataene være aidentifisert. Denne prosessen må foregå i nært samarbeid mellom sammenstilleren/kvalitetskontrolløren og forskeren. Dataene skal ikke utleveres til eksterne forskere før de er tilstrekkelig aidentifisert. Hvorvidt dataene er aidentifisert eller ikke, må vurderes konkret i forhold til hvert enkelt prosjekt.

Mottakeren av de aidentifiserte opplysningene skal sende melding til Datatilsynet etter helseregisterloven § 29.

Dersom mottakeren har egne data, og ber om å få koblet data fra et eller flere av de nevnte helseregistrene til data (identiteter) mottakeren selv sitter inne med, gjelder forskriften § 4-5.

Utlevering av aidentifiserte data til forskere, eventuelt andre berettigede mottakere, slik aidentifiserte data defineres i helseregisterloven, anses ikke å være i strid med helsepersonellovens eller forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt. Det skal således ikke søkes om dispensasjon fra taushetsplikten. De aidentifiserte dataene vil ikke være anonyme fordi opplysningene vil kunne tilbakeføres indirekte, dvs. sammenstillings- og tilretteleggingsinstansen vil kunne tilbakeføre opplysningene. Mottakeren skal ikke kunne tilbakeføre opplysningene.

Dersom en står foran et forskningsprosjekt hvor behovet for data er stort og forutsetter bruk av mange variabler, herunder data som kjønn, fødselsmåned, år etc., og opplysningene kan tilbakeføres til et bestemt individ, vil forskriften § 4-3 ikke være *riktig* hjemmelsgrunnlag. I slike tilfeller vil forskriften § 4-5 være *riktig* hjemmelsgrunnlag.

Det andre vilkåret er at behandlingen av opplysningene blir vurdert som ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Ubetenkelig henspiller blant annet på om forskningsprosjektet er berettiget og forsvarlig. Det er den ansvarlige for prosjektet som er ansvarlig for at behandlingen av opplysningene og bruken av dem er ubetenkelig. Dersom regional etisk komité vurderer et prosjekt som positivt, kan databehandlingsansvarlig ikke avslå å utlevere avidentifiserte data med den begrunnelse at prosjektet ikke er forsvarlig eller berettiget.

Det tredje vilkåret er at sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles (sammenstilles). En virksomhet som departementet eventuelt bestemmer skal sammenstille og tilrettelegge data for eksterne forskere, vil være databehandler for Nasjonalt folkehelseinstitutt, og det må inngås skriftlig avtale etter helseregisterloven § 18, jf. forskriften § 1-6.

Annet ledd viser til forskriften § 4-2 annet ledd. Det følger av denne bestemmelsen at virksomheten ikke kan lagre de sammenstilte helseopplysninger før navn, fødselsdag og personnummer er slettet eller kryptert. Videre forutsettes det at direkte personidentifiserende opplysninger (navn og fødselsnummer) som mottas for behandlingen, skal slettes så snart sammenstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

Tredje ledd sier at den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for den angitte behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, som nevnt i første ledd. Dersom departementet beslutter at en bestemt virksomhet skal sammenstille og tilrettelegge forskningsdata for eksterne mottakere, må frister og prosedyrer for hvordan dette skal skje nedfelles i en skriftlig avtale mellom institusjonen, Nasjonalt folkehelseinstitutt og vedkommende virksomhet, slik at tidsfristen på 60 dager overholdes.

En forutsetning for at fristen på 60 dager kan overholdes er at det foreligger en presis søknad. Departementet er kjent med at søknadene om forskningsdata kan være ufullstendige, og at det må gås flere runder før innholdet i en søknad er tilstrekkelig detaljert slik at data kan leveres. I sistnevnte tilfeller vil det være vanskelig å levere data innen en frist på 60 dager. I slike tilfeller kan leveringen av data utsettes, inntil det er mulig å oppfylle den. Dette følger av fjerde ledd. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi søkeren et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen. Dersom grunnen til at data vanskelig kan leveres, er at søknaden er ufullstendig, skal dette avhjelpes ved kommunikasjon, råd og veiledning fra registrets side. Det skal foreligge spesielle og midlertidige forhold ved registret for å kunne påberope seg en utsatt levering etter fjerde ledd. Lengre saksbehandlingstid enn 60 dager skal ikke være rutine. Kravet om å overholde fristen må imidlertid ikke gå på bekostning av kvalitet.

#### *Til § 4-4 Plikt til å utlevere ikke koblede data til forskning mv.*

Bestemmelsen regulerer tilgang til ikke-koblede data fra MSIS og Tuberkuloseregisteret. Prosjekter som gjør bruk av ikke-koblede data, reguleres på samme måte som prosjekter som gjør bruk av koblede data. Bruk av denne bestemmelsen forutsetter at den eksterne mottakeren ikke har egne data som kan kobles på data som utleveres.

#### *Til § 4-5 Utlevering og annen behandling av opplysninger i registrene*

Bestemmelsen regulerer utlevering og annen behandling av opplysninger i registrene enn det som følger av bestemmelsene foran. Første ledd krever at slik behandling har konsesjon fra Datatilsynet og skjer i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt, dvs. reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven og helsepersonelloven, jf. forskriften § 5-1.

Vilkårene for utlevering av opplysninger fra registrene til forskningsformål er at *Helsedirektoratet* har bestemt at opplysningene kan brukes til det formulerte formålet uten hensyn til taushetsplikt, og at mottaker av opplysningene har tillatelse fra Datatilsynet til å behandle opplysningene til angitte formål. Forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data skal også fremlegges for en regional forskningsetisk komité for medisin til vurdering.

Forskningsprosjekter som innebærer en kobling av data fra registrene med forskerens egne data, reguleres også av denne bestemmelsen.

Det følger av annet ledd første punktum at *Helsedirektoratet* skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Tidsfristen på 30 dager anses viktig for å kunne øke bruken av data fra registrene i konkrete forskningsprosjekter.

Det heter i *annet ledd* annet punktum at dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. *Helsedirektoratet* skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan effektueres. I et slikt foreløpig svar må *Helsedirektoratet* også informere om det er behov for ytterligere opplysninger, dersom det er nødvendig for å gi et positivt svar. Det skal foreligge spesielle og midlertidige forhold i *Helsedirektoratet* for å kunne påberope seg en utsatt levering etter denne bestemmelsen. Lengre saksbehandlingstid enn 30 dager skal ikke være rutine.

#### *Til § 4-6 Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper*

Bestemmelsen fastslår at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ha en aktiv informasjonsstrategi og -plan rettet mot brukergrupper. Forskriften krever ikke at denne planen skal være skriftlig. Innholdet i kravet går på å ha et bevisst åpent og positivt forhold til å samhandle med ulike forskningsmiljøer og andre brukergrupper. Det er et selvstendig mål at dataene blir brukt i forskningsprosjekter utenfor registrene og til planlegging av helsetjenesten. En effektiv bruk av data fra registrene kan best gjennomføres ved at Nasjonalt folkehelseinstitutt informerer kommuneleger, helseplanleggere, helseadministratorer, forskere mv. om hvilke muligheter registrene gir til kunnskapsoppbygging og -utvikling.

#### *Til § 4-7 Kostnader*

Bestemmelsen gir adgang til å kreve betaling for utførte tjenester med bearbeidede data fra registrene. Bestemmelsen innebærer ikke at en skal kreve kostnadsdekning av alle datautleveringer fra registrene. Kostnader forbundet med utlevering av statistikk og aidentifiserte data til forskningsformål bør som hovedregel dekkes av ordinære driftsmidler. Større prosjekter bør det kunne kreves betaling for. Det fremgår av annet punktum at betalingen ikke skal overstige de faktiske utgiftene ved behandlingen og tilretteleggingen av opplysningene.

#### *Til § 4-8 Oversikt over utleveringer*

Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt å føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra registrene og hjemmelsgrunlaget for utleveringene. Nasjonalt folkehelseinstitutt plikter å holde oversikt både over utleveringer av helseopplysninger til en eventuell koblingsinstans, jf. § 4-1 og § 4-3 første ledd tredje strekpunkt, utlevering av

avidentifiserte helseopplysninger etter § 4-4 og annen utlevering etter § 4-5. Opplysningene skal oppbevares i minst 5 år etter at utlevering har funnet sted.

#### *Til § 5-1 Taushetsplikt*

Bestemmelsen fastslår at både forvaltningslovens regler og helsepersonellovens regler om taushetsplikt kommer til anvendelse på helseopplysninger som behandles etter forskriften. Dette innebærer blant annet at eventuelle unntak fra taushetsplikten må ha hjemmel i begge lover før utlevering av opplysninger fra registeret kan skje.

Taushetsplikten er ikke bare en passiv plikt til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Forsvarlig håndtering og oppbevaring av helseopplysninger er derfor en forutsetning for å kunne etterleve lovbestemt taushetsplikt.

#### *Til § 5-2 Informasjonssikkerhet*

Første ledd viser til helseregisterloven §§ 16 flg. Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt og databehandleren å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet et ansvar for å sørge for at tilstrekkelig sikkerhetsfaglig kompetanse er tilgjengelig. I tillegg til ansvar for sikkerheten i egen organisasjon må Nasjonalt folkehelseinstitutt også forsikre seg om at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende hos kommunikasjonspartnere og leverandører. Begrepet informasjonssikkerhet omfatter:

- sikring av konfidensialitet, dvs. beskyttelse mot at uvedkommende får innsyn i opplysningene, herunder sikkerhet for at reglene om taushetsplikt overholdes,
- sikring av integritet, dvs. beskyttelse mot utilsiktet endring av opplysningene,
- sikring av tilgjengelighet, dvs. sørge for at tilstrekkelige og relevante opplysninger er til stede,
- sikring av kvalitet, dvs. sørge for at opplysningene er riktige.

Tilfredsstillende informasjonssikkerhet skal oppnås ved hjelp av planlagte og systematiske tiltak. Dette innebærer at anerkjente teknikker og standarder for kvalitetsstyring, internkontroll og informasjonssikkerhet skal legges til grunn ved sikkerhetsarbeidet. De tiltak som etableres, skal være både organisatoriske og tekniske. Sikkerhetstiltakene og selve informasjonssystemet skal kunne dokumenteres.

Annent ledd gjelder ved helt eller delvis elektronisk behandling av helseopplysningene. I slike tilfeller gjelder personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16.

Forsettlig eller grovt uaktsomt overtredelse av denne bestemmelsen straffes med hjemmel i § 8-1.

#### *Til § 5-3 Plikt til internkontroll*

Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt en plikt til å innføre og utøve internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. Tiltakene skal ifølge § 17 annet ledd dokumenteres, og dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere og tilsynsmyndighetene.

Databehandlere skal behandle opplysninger i samsvar med rutiner Nasjonalt folkehelseinstitutt har oppstilt.

Forsettlig eller grovt uaktsomt overtredelse av denne bestemmelsen straffes med hjemmel i § 8-1.

#### *Til § 5-4 Internkontrollens innhold*

Bestemmelsen gir regler om internkontrollens innhold. Formuleringen av bestemmelsen har tatt mønster av internkontrollbestemmelsen i personopplysningsforskriften.

Forsettlig eller grovt uaktsomt overtredelse av bestemmelsen straffes med hjemmel i § 8-1.

#### *Til § 6-1 Den meldende leges plikt til å informere*

Det følger av bestemmelsen at legen har plikt til å informere den meldingen angår, om hvem som skal få meldingen og hva meldingen skal brukes til. Slik informasjonsplikt følger også av helsepersonelloven og lov om pasientrettigheter.

#### *Til § 6-2 Den registrertes rett til informasjon og innsyn*

Første ledd viser til helseregisterloven § 22 til § 25. Bestemmelsene gir den registrerte rett til informasjon om helseregistre og rett til innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv.

Helseregisterlovens bestemmelser om allmennhetens rett til informasjon og enhver sin rett til informasjon (helseregisterloven § 20 og § 21) er ikke inntatt i forskriften. Helseregisterlovens bestemmelser om den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt til den registrerte (helseregisterloven § 23 og § 24) er heller ikke inntatt i forskriften. Dette er allmenne og generelle regler som gjelder uansett om de *fremgår* av forskriften eller ikke.

Innsyn skal som hovedregel gis uten vederlag. Det er ikke adgang til å kreve kostnadsdekning, dersom det ikke positivt er fastsatt i forskrift. Dette er i samsvar med gjeldende regelverk. Det er i denne forskriften ikke gitt bestemmelser om kostnadsdekning av utgifter ved å praktisere innsynsretten.

#### *Til § 6-3 Informasjon og innsyn når den registrerte er mindreårig*

Det går fram av bestemmelsen at foreldre eller andre med foreldreansvar har rett til innsyn etter reglene i pasientrettighetsloven § 3-4. Det følger av dette at så lenge den registrerte er under 16 år, har både den registrerte og foreldrene eller andre med foreldreansvar innsynsrett. Er den registrerte mellom 12 og 16 år, skal opplysninger ikke gis til foreldrene eller andre med foreldreansvar, når den registrerte av grunner som bør respekteres, ikke ønsker det. Det bør legges til grunn at barn mellom 12 og 16 år ikke har noe imot at foreldrene eller andre med foreldreansvar gis innsynsrett i opplysninger om barnet. Barn mellom 12 og 16 år bør imidlertid informeres om at foreldrene eller andre med foreldreansvar gis innsyn.

Innsyn skal skje uten vederlag, se ovenfor under merknad til § 6-2.

#### *Til § 6-4 Frist for å svare på henvendelser om innsyn*

Bestemmelsen setter en frist på 30 dager for å svare på henvendelser om innsyn.

#### *Til § 7-1 Bevaring av helseopplysninger*

Det går fram av bestemmelsen at opplysninger i MSIS og Tuberkuloseregisteret skal bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av helseregisterloven § 26 eller § 28.

Helseregisterloven § 26 regulerer retting av mangelfulle opplysninger. Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige et ansvar for å rette opplysninger som er uriktige eller ufullstendige. Dette samme gjelder dersom det er behandlet helseopplysninger etter forskriften som det ikke er adgang til å behandle. Den databehandlingsansvarlige kan foreta opprettingen av eget tiltak eller etter begjæring fra den registrerte. Den databehandlingsansvarlige skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Dersom helseopplysningene er utlevert, skal den databehandlingsansvarlige varsle mottakere av utleverte opplysninger om dette.

Helseregisterloven § 28 gir regler om sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte. Bestemmelsen fastslår at den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter denne forskriften, skal slettes eller sperres, dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Krav om sletting eller sperring av slike opplysninger rettes til den databehandlingsansvarlige for opplysningene. Datatilsynet kan, etter at Riksarkivaren er hørt, treffe vedtak om at retten til sletting etter første ledd går foran reglene i arkivloven av 4. desember 1992 nr. 126 § 9 og § 18. Hvis dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene, gir et åpenbart misvisende bilde etter slettingen, skal hele dokumentet slettes.

For øvrig vil arkivloven og forskrifter i medhold av arkivloven komme til anvendelse for MSIS og Tuberkuloseregisteret.

#### *Til § 8-1 Straff*

Bestemmelsen er en straffebestemmelse og gir adgang til å idømme straff ved overtredelse av bestemmelsene i § 2-1, § 2-3, § 2-4, § 2-5 og § 5-2 til § 5-4.

Helseregisterloven gir også andre sanksjonsmuligheter ved overtredelse av loven eller forskrift i medhold av loven. Det er adgang til å gi pålegg og å ilegge tvangsmulkt. Videre kan den registrerte i visse tilfeller kreve erstatning, dersom det er behandlet helseopplysninger i strid med forskriften. Disse bestemmelsene er allmenne og generelle, og gjelder uavhengig av om *de fremgår av* forskriften eller ikke. Det vises til helseregisterloven § 32, § 33 og § 35.

#### *Til § 9-1 Ikraftsetting*

Bestemmelsen fastslår at denne forskriften trer i kraft 1. juli 2003.