DEN NORSKE LEGEFORENING

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030
Oslo

Deres ref.: Vår ref: HSAK201900456 Dato: 26-09-2019

Høring - endringer i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister og forskrift om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer mv.

Det vises til ovennevnte høring. Legeforeningen støtter hovedsakelig departementets målsetninger som ligger bak de foreslåtte endringene i aktuelle forskrifter, men vi vil i det følgende komme med utdypende merknader og påpeke forutsetninger for å få til endringene på flere punkter.

De foreslåtte endringene vil kunne gi bedre forutsetninger for epidemiologisk overvåkning, smitteoppsporing, forklaring på utbrudd og til å utvikle og evaluere effekten av smitteverntiltak (f.eks. effekt av vaksinasjonsprogram). Dette vil på sikt kunne bidra til bedre behandling for den enkelte pasient, samt være av stor samfunnsmessig verdi. Legeforeningen støtter presiseringene av SYSVAK-registerets formål i § 1-3 om å ha oversikt over vaksinasjonsprogrammene, og ikke bare vaksinene. Endringer i forskriften bør imidlertid ikke skje uten at den følges av finansierte endringer i IKT-systemene og for merarbeid. Legeforeningen har også merknader til forslagene om å fjerne krav om samtykke og reservasjonsrett i sin helhet.

Overordnet ser Legeforeningen grunn til å bemerke at vi er kritisk til det vi ofte oppfatter som en overfladisk vurdering av personvernhensyn i forbindelse med økt bruk av helsedata. Legeforeningen mener dette er en gjennomgående svakhet ved flere høringsnotat. Legeforeningen mener det er uheldig at ulempene for den enkelte og hvordan dette skal avhjelpes ofte er viet for liten plass. Dette gjør at det i mange tilfeller er vanskelig å ta stilling til departementets konklusjoner om at gevinsten ved foreslåtte endringer oppveier de ulempene forslagene innebærer.

Slike prosesser kan få en svært uheldig konsekvens ved at befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten kan svekkes. Dette innebærer at man også risikerer at frivillig deltakelse eller innrapportering til registre m.v. blir mindre tiltalende. Det er derfor viktig å ha føre-var-prinsippet med seg i slike prosesser.

Legeforeningen er positiv til departementets fokus på informasjonssikkerhet og ivaretakelse av de registrertes rettigheter. Vi ser likevel grunn til å bemerke at selv om informasjonssikkerhet og god ivaretakelse av de registrertes rettigheter (herunder innsyn, retting og sletting) kan bidra til å begrense personvernulempene, vil det ikke lempe på terskelen for at det må være nødvendig å behandle opplysningene i utgangspunktet.

DEN NORSKE LEGEFORENING

Også med sikkerhetstiltak som kryptering og særskilt taushetsplikt vil registrering i registre innebære personvernutfordringer. Det er viktig at man vurderer og tar på alvor det stadig skiftende trusselbildet både nasjonalt og globalt. Plutselige politiske skifter og radikale samfunnsendringer kan skje raskere enn man forventer og vil kunne sette nye føringer for bruk og sikkerhet for registerdata. Satt på spissen kan registerdata kunne bli en trussel for samfunnet og innbyggerne selv om formålet i utgangspunktet var godt.

1.Registering av vaksiner i SYSVAK

1.1 Ad manglende reservasjonsadgang

Legeforeningen støtter i hovedsak forslaget om registrering av alle vaksinasjoner i SYSVAK uten samtykke. Når det gjelder å fjerne mulighetene for reservasjonsrett mener vi vurderingen er vanskeligere.

Forslaget innebærer en klar utvidelse av dagens ordning der kun vaksinasjoner omfattet av barnevaksinasjonsprogrammet, opphentingsprogram og vaksinasjon mot pandemisk influensa kan registreres uavhengig av samtykke (vaksinasjon mot HPV utenfor Barnevaksinasjonsprogrammet kan registreres med mindre den vaksinerte reserverer seg).

Det klare utgangspunktet i helseregisterloven er at behandling av personopplysninger i helseregistre skal skje på bakgrunn av samtykke fra de registrerte.

Legeforeningen støtter departementets argumentasjon for å fravike utgangspunktet om samtykke. Dagens system med ulike krav om samtykke og reservasjonsrett i SYSVAK er komplisert og gir ikke et komplett bilde verken for enkeltindivider som ønsker å vite sin vaksinasjonsstatus, for helsepersonell som skal vaksinere eller behandle pasienter, eller for helsemyndighetene som trenger gode data om vaksinasjonsdekningen i befolkningen i sitt arbeid med å opprettholde eller øke vaksinasjonsdekningen. Legeforeningen mener derfor at behovet for å få bedre oversikt over vaksinasjonsdekning og smittsomme sykdommer i samfunnet for å styrke arbeidet med å forebygge utbrudd, antibiotikaresistens, infeksjoner i helsetjenesten og øke vaksinasjonsdekningen hos helsepersonell og i resten av befolkningen veier opp for personvernulempene i dette tilfellet.

Det vises også til at den foreslåtte endringen kan ha direkte nytteverdi for den registrerte som bidrag for å hindre overvaksinering, sikre riktig administrasjon der doseringsintervall er viktig, sikre korrekt valg av vaksine, samt kunne gjøre det enklere å holde oversikt over egen vaksinasjonsstatus. Legeforeningen bemerker at vår vurdering av interesseavveiningen (den enkeltes personvern vs. nytteverdien av registreringen) er basert på en klar forutsetning om tilstrekkelig ivaretakelse av personvernet for den enkelte registrerte.

Dersom det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene, og av hensyn til registerets kvalitet, ikke kan kreves at samtykke innhentes er det i helseregisterloven åpnet opp for at opplysninger i helseregistre kan behandles uten samtykke. Dette forutsetter i så fall at den registrerte gis adgang til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret, jf. helseregisterloven § 10. Det er også et gjennomgående vilkår for alle helseregistre at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene.

DEN NORSKE LEGEFORENING

Helseregisterloven § 11 åpner opp for at enkelte helseregistre kan behandle personopplysninger uten krav om samtykke eller reservasjonsrett. Dette er imidlertid kun i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret og igjen må den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstige personvernulempene.

Departementet har i sitt høringsnotat pekt på nytteverdi av de foreslåtte endringene, samt konkludert med at denne nytteverdien anses større enn personvernulempene ved å fravike krav om samtykke og reservasjonsrett. Det er imidlertid i liten eller ingen grad beskrevet hva personvernulempene faktisk innebærer, annet enn at "[d]et kan oppleves som en ulempe for den enkelte at opplysninger om vaksinasjon behandles uten samtykke eller mulighet for reservasjon". Det er heller ikke synliggjort om departementet har vurdert muligheten for at enkelte vil avstå fra selve vaksineringen, ettersom de ikke lenger kan velge å avstå fra registrering.

Departementet har skrevet mye om behovet for komplette datasett, og at erfaringen tilsier at det går ut over datasettenes kompletthet dersom den enkelte registrerte kan bestemme selv hvorvidt opplysningene meldes inn. Det er imidlertid pekt på en rekke forhold ved dagens system som påvirker datakvaliteten, og det er i liten grad drøftet hvordan forbedring av øvrige forhold kan ha tilsvarende betydning for datakvaliteten i registeret. Videre kan vi heller ikke se at det er gjort en vurdering av betydningen av kun å fjerne samtykkekravet i sin helhet. Departementet har vist til at "[g]jeldende system med ulike krav om samtykke og reservasjonsrett er komplisert, blant annet fordi vaksinene kan gis i ulike program." Det fremstår som uklart hvorvidt departementet har gjort grundige vurderinger av hvorvidt en reservasjonsrett alene ville ha påvirket datakvaliteten i så stor grad at det går utover formålet med registeret.

Videre har departementet i liten grad drøftet andre mulige konsekvenser av forslaget. Legeforeningen mener at departementet bør være oppmerksomme på at bortfall av både samtykke og reservasjonsrett mot registrering kan medføre at noen i stedet vil reservere seg mot vaksinering fordi de ikke ønsker registrering (f.eks. at helsepersonell avstår fra influensavaksine, men også andre tilfeller kan tenkes). Forslaget kan derfor også få uønskede virkninger i form av lavere vaksinasjonsdekning i befolkningen. Det hjelper lite med komplett rapportering, begrunnet i et behov for komplette datasett, hvis innbyggerne heller vaksinerer seg i utlandet eller på annen måte unngår registrering. Denne type konsekvenser som virker mot forslagets hensikt kan tale for at man i første omgang viderefører reservasjonsrett for vaksinasjonsregisteret.

Vi oppfordrer derfor departementet til en nærmere vurdering av disse forholdene og på den bakgrunn vurderer om det fortsatt skal være reservasjonsmuligheter for registrering til SYSVAK.

1.2 Behov for elektronisk tilrettelegging

Videre vil Legeforeningen understreke betydningen av at det tilrettelegges for at all vaksinasjon på en enkel måte kan registreres elektronisk i SYSVAK. IT-arkitektur og brukergrensesnitt i SYSVAK må forbedres. Dette punktet er avgjørende for bedre registrering og utdypes noe. På tross av enkelte fremskritt (f.eks. SYSVAK-grenseflate i EPJ) er

integrasjonen mellom SYSVAK og EPJ fortsatt gammeldags og tungvint og det er mye å hente på å gjøre denne integrasjonen bedre for brukerne.

Eksempelvis er det utfordringer knyttet til kodesystemet for registrering av ulike vaksiner i SYSVAK-modulen i EPJ. Slike koder finnes på alle vaksiner og det kan være vanskelig/tidkrevende å holde rede på disse kodene. Dette kan derfor bli en kilde til manglende registering og sannsynligvis mange feilregistreringer. Denne type løsninger fremstår som utdatert og burde ikke være en del av moderne IT-løsninger. Kodene burde ligge i bakgrunnen og ute av syne for brukeren. I stedet burde man hatt tilgang til informasjons- og beslutningsstøtte, eksempelvis ved å vise en liste over sykdommer det kan vaksineres mot i elektronisk journalsystem (fra valgt sykdom kunne relevante typer vaksiner og salgsnavn vises og velges for dokumentasjon). Her kan Legemiddelverkets datagrunnlag FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte) være en sentral byggekloss.

Helsetjenesten må sikres oversikt i SYSVAK-registeret i sanntid. Informasjonen må være tilgjengelig under konsultasjonen for å kunne benyttes til å sikre god vaksinasjonsdekning individuelt, og dermed også i befolkningen. For tiden kan pasienter gjøre oppslag i helsenorge.no og finne sine vaksiner. Helsepersonell har ikke samme mulighet, hverken i Kjernejournal eller i elektronisk pasientjournal (EPJ). Forbedring av EPJ for å vise vaksiner er finansiert, men Folkehelseinstituttet har ikke prioritert endringer i SYSVAK for å tilby dette. Fra fastlegens EPJ må det sendes forespørsel om vaksinasjon til det sentrale registeret, man kan ikke gjøre direkte oppslag. Hvis vaksinestatus kan vises på helsenorge.no til pasienten burde helsepersonell kunne få tilgang gjennom SYSVAK-modulen eller ved at vaksinasjonsdata presenteres i kjernejournal eller direkte i EPJ. Legeforeningen støtter fokuset på ivaretakelse av rettigheter for de registrerte, herunder enklere løsninger for innsyn m.v. Vi mener imidlertid det er viktig at departementet tar et større initiativ og ansvar (herunder økonomisk) til utvikling av bedre IKT-løsninger og forenklede arbeidsprosesser for helsepersonell, herunder hvordan tilgang til viktig informasjon for behandlerne kan fasiliteres. Det legges opp til stadig større innrapportering til ulike registre, av hensyn til blant annet kvalitet i helsetjenesten. Da er det vesentlig at også helsepersonell som står for den direkte pasientbehandlingen opplever en form for direkte nytteverdi av dette.

Legeforeningen bemerker at kostnadene ved å drifte og ev. etablere løsninger for elektronisk melding til SYSVAK må bekostes av nasjonale helsemyndigheter og ikke av sluttbrukerne av EPJ-systemet.

2.Innmelding av laboratoriefunn til meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS)

Legeforeningen støtter målsetningen som søkes oppnådd med forslaget (bedre oversikt over forekomsten av smittsomme sykdommer i Norge) ved å få et bedre grunnlag for å vurdere om variasjon i innmeldingene skyldes utbrudd av smittsomme sykdommer eller endret testaktivitet, ev. andre tekniske forhold. Meldingsplikt på alle mikrobiologiske prøvesvar, i tillegg til antall tester utført vil kunne gi betydelig bedre kunnskap om forekomsten av alle infeksjoner i Norge –og ikke minst antimikrobiell resistens. Det er imidlertid mye som fremstår som uklart i forslaget.

Forslaget vil innebære at MSIS vil motta en enorm mengde data fra de norske laboratoriene, og det kommer ikke klart frem hvordan man har tenkt å håndtere dette. Mange prøver går til

en rekke ulike dyrkninger og analyser, og en del prøver sendes også til et annet laboratorium for supplerende analyser. Det kommer ikke klart frem av høringsnotatet om det er tenkt at laboratoriene skal sende fortløpende svar ettersom ulike analyser blir ferdige, eller om man skal man vente til alle analyser på en prøve er komplette. I tillegg har ulike laboratorier ulike prosedyrer for prøvebehandling, dyrkning og analyser. Det kommer heller ikke klart frem hvordan man skal vurdere dette, og om det er tenkt at laboratoriene skal melde inn ved endring av metodikk.

Videre fremkommer det at direkte personidentifiserbare kjennetegn ikke skal lagres etter at nødvendig kvalitetssikring er gjennomført. Det er også presisert at prøvesvar for alle sykdommer som ikke fremgår av vedlegg I til MSIS-forskriften, samt negative prøvesvar, kun skal telles summarisk og deretter slettes. Det er ikke nevnt hvordan prøvesvar som inneholder flere funn skal håndteres (for eksempel én prøve med to funn, hvorav det ene er en sykdom som er oppført i vedlegg I og det andre ikke er det). Det kommer heller ikke frem om og ev. hvordan man skal kunne differensiere om et funn forekommer hos flere pasienter eller om det er samme pasient med samme funn i flere prøver over tid, så lenge funnet ikke inngår i vedlegg I. Vi viser her til at noen pasienter har langvarige infeksjonstilstander.

Generelt fremgår det i liten grad en konkret plan for bruk og tolkning av dataene (herunder av datakvalitet) ved den foreslåtte innmeldingen. Departementer har for eksempel vist til at "*Bedre data vil kunne begrense antimikrobiell resistens ved å gi oversikt over bærerskap av resistente organismer*." Her fremstår det som uklart hvorvidt departementet mener at man fra MSIS skal kartlegge bærere og oppsøke disse innbyggerne for (frivillig/ufrivillig?) sanering av deres bærertilstand.

Legeforeningen er som nevnt positiv til målsetningen med aktuelle forslag, men ber departementet vurdere nærmere de praktiske forholdene rundt en ev. praktisering av slik innmelding. Vi tror at et fremtidig felles datasystem vil gjøre forslaget mer relevant. Videre bemerker vi at elektronisk innrapportering og sikring av et sterkt personvern selvsagt må være en klar forutsetning ved en ev. slik endring.

Legeforeningen har kommentarer til departementets argumentasjon knyttet til forslaget om at opplysningene skal sendes til MSIS uten samtykke eller reservasjonsrett. Vi viser i hovedsak til våre merknader om bruk av samtykke og reservasjonsrett ovenfor under punkt 2 vedrørende registrering til SYSVAK. Departementet har beskrevet personvernulempen på samme måte som for registreringen til SYSVAK – som en "ulempe for den registrerte". Argumentasjonen for øvrig er også hovedsakelig den samme som for SYSVAK. Vi gjentar derfor våre merknader til denne argumentasjonen, som vi i liten grad anser for å ta konkret stilling til personvernulemper og alternative virkemidler for å bedre datakvalitet og dekningsgrad.

Videre mener vi at det for dette forslaget må ses hen til muligheten for at en uønsket konsekvens av forslaget kan være at syke, eller personer som mistenker sykdom eller smitte ikke kommer til lege eller andre for testing/diagnostisering. Dette er i så fall en svært uheldig konsekvens. Dersom vi skulle ende der har dette allerede påvirket den tilliten befolkningen har til helsetjenesten.

DEN NORSKE LEGEFORENING

Legeforeningen etterspør igjen et mer empirisk grunnlag for å konkludere med at en reservasjonsmulighet alene vil svekke datagrunnlaget i så stor grad at formålet ikke oppnås. Erfaringer fra andre registre med reservasjonsrett (f.eks. kjernejournal) tilsier ikke at det er holdepunkter for å konkludere slik.

3.Varslingsplikt for helsepersonell ved overflytting av pasienter mellom helseinstitusjoner

Legeforeningen er positiv til å supplere gjeldende varslingsplikt i MSIS-forskriften § 3-8 og støtter forslaget om varslingsplikt for lege ved innleggelse eller overføring av pasient med smittsom sykdom, eller mistanke om slik, mellom helseinstitusjoner.

4.Ny meldingsplikt for helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) til MSIS.

Departementet foreslår meldingsplikt for HAI, for å få bedre oversikt over HAI i Norge. Legeforeningen støtter i utgangspunktet forslaget. Legeforeningen er enig i at det på dette området er stort potensiale og behov for forbedring. Legeforeninger mener også at det fremstår som fornuftig å legge opp til en trinnvis utvikling av innmelding av HAI, der det i første omgang foreslås at data om helsetjenesteassosierte blodbaneinfeksjoner særskilt knyttet til kateterbruk blant antatte risikogrupper, som intensivpasienter, skal registreres.

Det er imidlertid viktig at det legges opp til et system som ikke medfører unødvendig administrativt arbeid for legene. Departementet foreslår i første omgang at de skal få disse dataene ut av prøvesvarene som meldes inn fra laboratoriene. Dessverre er det flere ting som ikke er på plass her, blant annet tekniske løsninger som gjør det enklere å definere HAI. Det foreslås at dette skal dekkes innenfor gjeldende budsjettramme, men ikke noe om på hvilket nivå dette skal foregå. Dette bør være en sentralt utviklet løsning for å sikre standardisering. Her kan det fremstå som at forslaget er prematurt, og at man i liten grad har utredet de praktiske mulighetene.

5.Tilføye sykdom forårsaket av karbapenemase-produserende bakterie (KPB) på listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Legeforeningen støtter forslaget om å definere sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterier som en allmennfarlig smittsom sykdom.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Aadel Heilemann
Seksjonssjef/advokat

Helga Bysting
Rådgiver/advokat

Dokumentet er godkjent elektronisk