



Forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften)

Dato	FOR-2003-06-20-740
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2003 hefte 9
Ikrafttredelse	01.07.2003
Sist endret	FOR-2021-11-26-3293 fra 13.12.2021
Endrer	FOR-1994-12-30-1224
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-1967-02-10-§13d , LOV-1967-02-10-§37 , LOV-1994-08-05-55-§1-4 , LOV-1994-08-05-55-§2-3 , LOV-2003-12-19-124-§14 , LOV-2008-06-20-44-§2 , LOV-2008-06-20-44-§25 , LOV-2014-06-20-43-§8 , LOV-2014-06-20-43-§9 , LOV-2014-06-20-43-§10 , LOV-2014-06-20-43-§11 , LOV-2014-06-20-43-§12 , LOV-2014-06-20-43-§13 , LOV-2014-06-20-43-§21 , LOV-2014-06-20-43-§22 , LOV-2014-06-20-43-§24 ,
Kunngjort	24.06.2003
Rettet	12.03.2020 (merknader)
Korttittel	MSIS-forskriften

Kapitteleversikt:

Kapittel 1. Generelle bestemmelser (§§ 1-1 - 1-10)

Kapittel 2. Melding av helseopplysninger til registeret, kvalitetskontroll mv. (§§ 2-1 - 2-7)

Kapittel 3. Varsling om smittsomme sykdommer (§§ 3-1 - 3-11)

Kapittel 4. Behandling av helseopplysninger i registeret (§§ 4-1 - 4-2)

Kapittel 5. Taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll (§§ 5-1 - 5-4)

Kapittel 6. Den registrertes rett til informasjon og innsyn (§§ 6-1 - 6-4)

Kapittel 7. Bevaring av helseopplysninger i registeret (§7-1)

Kapittel 8. (Opphevet) (§8-1)

Kapittel 9. Avsluttende bestemmelser (§9-1)

Vedlegg I

Vedlegg II

Merknader til de enkelte kapitler og paragrafer i MSIS-forskriften

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 20. juni 2003 med hjemmel i lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 8 jf. § 9, § 10, § 11, § 12, § 13 første ledd, § 21 femte ledd, § 22 tredje ledd, § 24 fjerde ledd og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 1-4, § 2-3 fjerde ledd. Fremmet av Helsedepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet).

Tilføyd hjemmel: Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 13d tredje ledd og § 37 fjerde ledd. Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 14. Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 2 fjerde ledd og § 25 femte ledd.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen protokoll 31 art. 16 nr. 1 (vedtak nr. 2119/98/EF endret ved vedtak 2007/875/EF).

Endret ved forskrifter 2 sep 2005 nr. 1010, 21 des 2006 nr. 1665, 21 des 2007 nr. 1573, 13 feb 2009 nr. 168, 7 des 2007 nr. 1389, 26 juni 2009 nr. 868, 16 des 2011 nr. 1250, 16 des 2011 nr. 1396, 22 juni 2012 nr. 586, 17 jan 2013 nr. 61, 23 mai 2014 nr. 667 (som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676), 18 des 2015 nr. 1588, 3 juni 2016 nr. 564, 28 okt 2016 nr. 1251, 15 juni 2018 nr. 876, 24 okt 2018 nr. 1877, 1 mars 2019 nr. 169, 22 mars 2019 nr. 279, 5 april 2019 nr. 463, 19 juni 2019 nr. 758, 18 okt 2019 nr. 1383, 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020), 31 jan 2020 nr. 92, 23 juni 2020 nr. 1287, 23 april 2021 nr. 1269 som endret ved forskrift 12 mai 2021 nr. 1902 (i kraft 1 juni 2021), 8 okt 2021 nr. 2958 (i kraft 1 nov 2021), 19 nov 2021 nr. 3235, 26 nov 2021 nr. 3293 (i kraft 13 des 2021, jf. vedtak 12 des 2021 nr. 3484).

Endres ved forskrift 23 juni 2020 nr. 1287 (i kraft 23 juni 2022).

Rettelser: 11.07.2003 (merknader tilføyd), 18.11.2003 (EØS-henv.), 10.03.2005 (merknader til § 1-2 oppdatert), 23.09.2010 (merknader til § 1-2 oppdatert), 10.05.2013 (merknader endret), 01.01.2015 (merknader endret), 07.06.2016 (hjemmel), 25.08.2016 (merknader), 05.07.2017 (merknader), 13.05.2019 (merknader), 12.03.2020 (merknader).

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

§ 1-1. (Etablering av Meldingssystemet for smittsomme sykdommer mv.)

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

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

Forskriften gir også bestemmelser om varsling om smittsomme sykdommer.

Forskriften gir bestemmelser om oppbevaring og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er nødvendig for å ivareta MSIS-registerets formål.

Forskriften gir bestemmelser om helseforskningslovens anvendelse på biobanker tilknyttet MSIS-registeret hjemlet i helseforskningsloven § 25 femte ledd.

0 Endret ved forskrift 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014).

§ 1-2. (Innholdet i MSIS)

MSIS inneholder direkte personidentifiserbare opplysninger om personer i Norge som er smittet med sykdommer som omfattes av gruppe A jf. tredje og sjette ledd, og opplysninger uten direkte identifiserbare kjennetegn om personer i Norge som er smittet med sykdommer som omfattes av gruppe C jf. femte og sjette ledd.

MSIS kan inneholde mikrobiologiske prøvesvar. Direkte identifiserbare kjennetegn skal slettes så snart som mulig etter kvalitetssikring for sykdommer som ikke inngår i gruppe A jf. vedlegg I. Direkte identifiserbare kjennetegn for positive eller negative covid-19-relaterte prøvesvar skal ikke slettes. Direkte identifiserbare kjennetegn for negative prøvesvar for influensa skal heller ikke slettes.

MSIS inneholder personidentifiserbare opplysninger om personer i Norge som er smittet med tuberkulose, det vil si har tuberkuløs sykdom eller latent tuberkulose, eller behandles for dette.

Smittsomme sykdommer i gruppe A, jf. vedlegg I, er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser, jf. § 2-7.

Smittsomme sykdommer i gruppe C, jf. vedlegg I, er sykdommer 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 i forskrift om hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A eller C. Ved alvorlig hendelse av betydning for folkehelsen kan departementet gi bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A eller C uten forutgående forhåndsvarsling, jf. lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker § 37 fjerde ledd.

0 Endret ved forskrifter 22 juni 2012 nr. 586 (i kraft 1 juli 2012), 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 28 okt 2016 nr. 1251, 22 mars 2019 nr. 279, 5 april 2019 nr. 463, 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020), 23 juni 2020 nr. 1287, 26 nov 2021 nr. 3293 (i kraft 13 des 2021, jf. vedtak 12 des 2021 nr. 3484). **Endres** ved forskrifte 23 juni 2020 nr. 1287 (i kraft 23 juni 2022).

§ 1-2a. (Opphevet)

- 0 Tilføyd ved forskrift 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018), opphevet ved forskrift 23 april 2021 nr. 1269 som endret ved forskrift 12 mai 2021 nr. 1902 (i kraft 1 juni 2021).

§ 1-3. (Registerets 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.

MSIS skal i tillegg til formål nevnt i første ledd, videreformidle covid-19-relaterte prøvesvar til nasjonal kjernejournal, legge grunnlaget for å evaluere virkninger av behandlingstiltak og sikre kvaliteten av disse.

Opplysninger i registeret kan foruten de formål som nevnt ovenfor, behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen samt til utarbeiding av statistikk og til forskning.

- 0 Endret ved forskrifter 17 jan 2013 nr. 61, 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 23 juni 2020 nr. 1287. Endres ved forskrift 23 juni 2020 nr. 1287 (i kraft 23 juni 2022).

§ 1-4. (Forbud mot bruk)

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

Kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt. Helseforskningsloven § 8 gjelder tilsvarende.

- 0 Endret ved forskrifter 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 23 april 2021 nr. 1269 som endret ved forskrift 12 mai 2021 nr. 1902 (i kraft 1 juni 2021).

§ 1-5. (Dataansvarlig og ansvarlig for biobank)

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i MSIS.

Folkehelseinstituttet er ansvarlig for innsamling og behandling av biologisk materiale i biobanker tilknyttet MSIS i henhold til § 1-8a.

- 0 Endret ved forskrift 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), forskrifter 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 3 juni 2016 nr. 564, 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018).

§ 1-6. (Databehandler og ansvarshavende)

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

Folkehelseinstituttet kan inngå skriftlig avtale om lagring og behandling av biologisk materiale med laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi som er pekt ut i henhold til § 2-4 tredje ledd (ansvarshavende). Avtalen skal inneholde krav til biobanker tilknyttet MSIS i henhold til § 1-8a som benyttes til evaluering av vaksineeffekt, herunder krav oppstilt i helseforskningsloven § 26, § 27 og § 31.

- 0 Endret ved forskrifter 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 3 juni 2016 nr. 564, 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018).

§ 1-7. (Opplysninger i MSIS om tilfeller av smittsom sykdom i gruppe A og covid-19-relaterte sykdommer)

MSIS kan uten samtykke inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe A, eller har blitt testet for covid-19-relaterte sykdommer, jf. § 1-2.

MSIS kan uten samtykke inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt tuberkulose eller personer som får forebyggende behandling mot tuberkulose, jf. forskrift om tuberkulosekontroll § 4-5.

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

1. personopplysninger:
 - 1.1. navn, fødselsnummer eller annen personentydig identifikasjon for personer uten norsk fødselsnummer, sivilstand og yrke,
 - 1.2. bostedsadresse,
 - 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.
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,
 - 2.4. laboratorium der diagnosen er stilt.
3. medisinske opplysninger:
 - 3.1. om diagnose og diagnosegrunnlag,
 - 3.2. om smittestoffet, inkludert resistens,
 - 3.3. om disponerende og forebyggende faktorer,
 - 3.4. MSIS 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.

0 Endret ved forskrifter 13 feb 2009 nr. 168 (i kraft 1 mars 2009), 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 3 juni 2016 nr. 564, 22 mars 2019 nr. 279, 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020), 23 juni 2020 nr. 1287, 26 nov 2021 nr. 3293 (i kraft 13 des 2021, jf. vedtak 12 des 2021 nr. 3484). **Endres** ved forskrifter 23 juni 2020 nr. 1287 (i kraft 23 juni 2022).

§ 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.

§ 1-8a. (Biobank tilknyttet MSIS)

MSIS-registeret kan være tilknyttet biobank med humant biologisk materiale som er nødvendig for å ivareta registerets formål, jf. vedlegg II. Den enkelte skal informeres om at humant biologisk materiale kan lagres og benyttes til evaluering av vaksineeffekt, og har rett til å motsette seg dette. Helseforskningsloven § 16 annet og tredje ledd gjelder tilsvarende.

0 Tilføyd ved forskrift 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), endret ved forskrift 3 juni 2016 nr. 564.

§ 1-9. (Opplysninger om dødsårsak)

Registeret kan inneholde opplysninger i samsvar med § 1-7 og § 1-8 om dødsårsak og dødsdato for alle som er registrert i registeret.

- 0 Endret ved forskrifter 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020).

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

Folkehelseinstituttet skal ved enhver registrering i registeret 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 registeret.

- 0 Endret ved forskrifter 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016).

Kapittel 2. Melding av helseopplysninger til registeret, kvalitetskontroll mv.

§ 2-1. (Legers meldingsplikt)

Enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe A, skal uten hensyn til taushetsplikt skriftlig melde opplysninger som nevnt i § 1-7, jf. § 2-2, til Folkehelseinstituttet 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.

Meldeplikt etter første ledd gjelder ikke influensa. Dataansvarlig kan for enkelte andre sykdommer unnta leger for meldeplikt.

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

- 0 Endret ved forskrifter 13 feb 2009 nr. 168 (i kraft 1 mars 2009), 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018), 5 april 2019 nr. 463, 26 nov 2021 nr. 3293 (i kraft 13 des 2021, jf. vedtak 12 des 2021 nr. 3484).

§ 2-2. (Meldingsskjema, formkrav)

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 og § 2-3, 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.

- 0 Endret ved forskrift 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020).

§ 2-3. (Meldingsplikt for laboratorier)

Laboratorier skal sende melding om alle mikrobiologiske prøvesvar samme dag som prøvesvarene foreligger og indikere om det er funn av meldingspliktige sykdommer, jf. vedlegg I, til MSIS. Laboratoriet skal samme dag informere rekvirerende lege ved funn av meldingspliktige sykdommer, jf. vedlegg I. For tuberkulose skal melding i tillegg sendes tuberkulosekoordinatoren.

Dataansvarlig kan for utvalgte meldingspliktige sykdommer avgjøre at de meldes i samlemeldinger for definerte tidsperioder.

Laboratorier, inkludert laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi, som undersøker prøver av human opprinnelse på vegne av annet laboratorium eller som gjør spesialundersøkelser eller bekreftende undersøkelser for annet laboratorium, har samme meldingsplikt som det rekvirerende laboratorium. Laboratoriene skal informere rekvirerende lege om funn som er meldepliktige, jf. vedlegg I, til MSIS. For tuberkulose skal melding i tillegg sendes tuberkulosekoordinatoren.

Dataansvarlig kan for enkelte sykdommer unnta laboratorier og laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi for meldeplikt.

Kreftregisteret skal melde opplysninger etter § 1-7 for HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft.

- 0 Endret ved forskrifter 22 juni 2012 nr. 586 (i kraft 1 juli 2012), 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 22 mars 2019 nr. 279, 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020).

§ 2-4. (Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi)

Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi skal sikre høy kvalitet på mikrobiologiske tjenester for ivaretagelse av pasienter og folkehelsen.

Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi er tillagt følgende oppgaver:

- Referansediagnostikk
- Opprettholde en samling av stammer og annet referansemateriale
- Vitenskapelig råd og støtte
- Samarbeid og forskning
- Bistå i overvåking, beredskap og respons ved utbrudd av smittsomme sykdommer.

Departementet peker ut laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi.

Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi skal rapportere årlig til departementet eller til det organ som departementet bestemmer.

Departementet kan trekke tilbake status som laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi. Ved tilbaketrekking av status skal eventuell biobank overføres til nytt laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi.

- 0 Endret ved forskrifter 22 juni 2012 nr. 586 (i kraft 1 juli 2012), 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014).

§ 2-4a. (Innsendingsplikt for smittestoff og prøvemateriale)

Mikrobiologiske laboratorier som undersøker prøver av human opprinnelse, skal sende smittestoff eller prøvemateriale til relevant laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi etter dets nærmere angivelser.

Patologilaboratorier som undersøker prøver av human opprinnelse, skal sende smittestoff eller prøvemateriale til relevant laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi etter dets nærmere angivelser.

Mikrobiologiske laboratorier som i prøver av fôrvarer, dyr, kosmetikk eller næringsmidler, herunder drikkevann, påviser smittestoff som kan gi sykdom hos mennesker, skal sende slikt smittestoff til relevant referanselaboratorium på matområdet etter Mattilsynets nærmere angivelser. Mattilsynet kan ved mistanke om sykdomsutbrudd i befolkningen eller dersom det er nødvendig av hensyn til smitteoppsporing, angi at laboratoriet også skal sende slikt smittestoff direkte til relevant laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi.

Mikrobiologiske laboratorier som i andre kilder enn prøver av human opprinnelse, fôrvarer, dyr, kosmetikk eller næringsmidler, herunder drikkevann, påviser smittestoff som kan gi sykdom hos mennesker, skal sende slikt smittestoff til relevant laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi etter dets nærmere angivelser.

- 0 Tilføyd ved forskrift 22 juni 2012 nr. 586 (i kraft 1 juli 2012), endret ved forskrift 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014).

§ 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, 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.

Laboratorier som nevnt i § 2-4a annet og tredje ledd, skal oppfylle de plikter som nevnt der.

- 0 Endret ved forskrifter 22 juni 2012 nr. 586 (i kraft 1 juli 2012), 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014).

§ 2-6. (Mottakers ansvar for kvalitetskontroll)

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

Som ledd i kvalitetskontrollen kan Folkehelseinstituttet etablere kontakt med lege som har diagnostisert eller behandlet pasienten eller med pasientens fastlege.

Dersom det er nødvendig for rask oppklaring av et utbrudd av smittsom sykdom, kan Folkehelseinstituttet 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 utfyllt, skal avsenderen av skjema varsles, jf. helseregisterloven § 13 annet ledd annet punktum. Ved fortsatt mangelfull utfylling skal statsforvalteren varsles.

- 0 Endret ved forskrifter 13 feb 2009 nr. 168 (i kraft 1 mars 2009), 7 des 2007 nr. 1389 (i kraft 15 april 2009), 16 des 2011 nr. 1396 (i kraft 1 jan 2012), 22 juni 2012 nr. 586 (i kraft 1 juli 2012), 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 3 juni 2016 nr. 564, 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018), 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020), 8 okt 2021 nr. 2958 (i kraft 1 nov 2021), 19 nov 2021 nr. 3235.

§ 2-7. (Rapportering fra registeret)

Folkehelseinstituttet 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.

Folkehelseinstituttet skal ivareta rapportering om forekomst av smittsomme sykdommer i Norge til Verdens helseorganisasjon og Kommisjonen, jf. beslutning nr. 1082/2013/EU. Slike opplysninger kan være indirekte identifiserbare dersom det er nødvendig.

- 0 Endret ved forskrifter 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020).

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 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 som det skal varsles om.

- 0 Endret ved forskrift 22 mars 2019 nr. 279.

§ 3-2. (Helsepersonellens varslingsplikt)

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

Kommunelegen skal varsle Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkrefte, varsle Helsedirektoratet om de samme sykdomstilfeller.

0 Endret ved forskrifter 13 feb 2009 nr. 168 (i kraft 1 mars 2009), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 22 mars 2019 nr. 279, 18 okt 2019 nr. 1383.

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

Leger som mistenker eller påviser et utbrudd utenfor helseinstitusjon av smittsomme sykdommer som skal meldes til registeret, 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 Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet skal samordne tiltak ved utbrudd av smittsomme sykdommer.

Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige.

0 Endret ved forskrifter 26 juni 2009 nr. 868 (i kraft 1 juli 2009), 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 18 okt 2019 nr. 1383.

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

Leger som mistenker eller påviser utbrudd av smittsomme sykdommer i sykehus eller annen institusjon som er omfattet av lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 1-2, skal omgående varsle til kommunelegen og til Folkehelseinstituttet med kopi til det regionale helseforetakets kompetansesenter for smittevern i helsetjenesten. Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet om de samme utbruddene, dersom de er alvorlige.

Leger som mistenker eller påviser utbrudd av smittsomme sykdommer i kommunal helseinstitusjon skal varsle til kommunelegen. Kommunelegen skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkrefte, varsle Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet om de samme utbruddene, dersom de er alvorlige.

Folkehelseinstituttet skal gi faglig bistand, råd, veiledning og informasjon i forbindelse med samordning, oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i helseinstitusjoner.

0 Endret ved forskrifter 13 feb 2009 nr. 168 (i kraft 1 mars 2009), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 18 okt 2019 nr. 1383, 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020).

§ 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 og Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet om de samme sykdomstilfeller.

0 Endret ved forskrifter 13 feb 2009 nr. 168 (i kraft 1 mars 2009), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 18 okt 2019 nr. 1383.

§ 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 Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet skal varsle Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet om de samme sykdomstilfeller.

0 Endret ved forskrifter 13 feb 2009 nr. 168 (i kraft 1 mars 2009), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 18 okt 2019 nr. 1383, 20 des 2019 nr. 1930 (i kraft 1 jan 2020).

§ 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 Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, men uten direkte identifiserbare opplysninger.

0 Endret ved [forskrifter 13 feb 2009 nr. 168](#) (i kraft 1 mars 2009), [18 des 2015 nr. 1588](#) (i kraft 1 jan 2016), [18 okt 2019 nr. 1383](#).

§ 3-8. (Varslingsplikt ved innleggelse eller overflytting av pasient med smittsom sykdom)

Behandlingsansvarlig lege som mistenker eller har påvist smittsom sykdom hos en pasient som skal innlegges ved eller overføres til en annen helseinstitusjon, skal varsle lege ved helseinstitusjonen i forkant dersom det er nødvendig av hensyn til smittevernet.

Behandlingsansvarlig lege som mistenker eller har påvist smittsom sykdom hos en pasient overført fra en helseinstitusjon, skal varsle lege ved den institusjonen, dersom det er nødvendig av hensyn til smittevernet.

0 Endret ved [forskrift 20 des 2019 nr. 1930](#) (i kraft 1 jan 2020).

§ 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 mattilsynet. 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.

0 Endret ved [forskrift 22 juni 2012 nr. 586](#) (i kraft 1 juli 2012).

§ 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 det lokale mattilsynet. 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.

0 Endret ved [forskrift 22 juni 2012 nr. 586](#) (i kraft 1 juli 2012).

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

Folkehelseinstituttet 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), endret ved [forskrift 18 des 2015 nr. 1588](#) (i kraft 1 jan 2016).

Kapittel 4. Behandling av helseopplysninger i registeret

§ 4-1. Tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger

Helseopplysninger i MSIS skal behandles i samsvar med [personvernforordningen](#), [personopplysningsloven](#) og de alminnelige vilkårene i [helseregisterloven § 6](#) og reglene om taushetsplikt i [helseregisterloven § 17](#), jf. [helsepersonelloven §§ 21](#) flg.

Ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger i registeret gjelder i tillegg [helseregisterloven § 19](#) til [§ 19h](#).

0 Endret ved [forskrifter 2 sep 2005 nr. 1010](#) (i kraft 24 april 2006), [7 des 2007 nr. 1389](#) (i kraft 15 april 2009), [16 des 2011 nr. 1250](#) (i kraft 1 jan 2012), [23 mai 2014 nr. 667](#) som endret ved [forskrift 27 mai 2014 nr. 676](#) (i kraft 1 juli 2014), [15 juni 2018 nr. 876](#) (i kraft 20 juli 2018), [23 april 2021 nr. 1269](#) som endret ved [forskrift 12 mai 2021 nr. 1902](#) (i kraft 1 juni 2021).

§ 4-2. (Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper)

For å fremme bruk av data fra registeret og for å bygge opp informasjon og kunnskap, jf. forskriften § 1-3, skal Folkehelseinstituttet ha en aktiv informasjonsstrategi og -plan rettet mot så vel helse- og omsorgsforvaltningen, helse- og omsorgstjenesten og øvrig forvaltning, som mot forskere innen medisinsk forskning, helse- og omsorgstjenesteforskning og samfunnsforskning.

- 0 Endret ved forskrifter 17 jan 2013 nr. 61, 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 23 april 2021 nr. 1269 som endret ved forskrift 12 mai 2021 nr. 1902 (i kraft 1 juni 2021, tidligere § 4-6).

Kapittel 5. Taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll

§ 5-1. (Taushetsplikt)

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter helsepersonelloven.

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

Taushetsplikt er ikke til hinder for videreformidling av covid-19-relaterte prøvesvar til Nasjonal kjernejournal.

- 0 Endret ved forskrifter 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018), 23 juni 2020 nr. 1287. **Endres** ved forskrift 23 juni 2020 nr. 1287 (i kraft 23 juni 2022).

§ 5-2. (Informasjonssikkerhet)

Folkehelseinstituttet og databehandleren skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21.

- 0 Endret ved forskrifter 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 3 juni 2016 nr. 564, 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018).

§ 5-3. (Plikt til internkontroll)

Folkehelseinstituttet skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandling av opplysninger skjer i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 22.

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

- 0 Endret ved forskrifter 18 des 2015 nr. 1588 (i kraft 1 jan 2016), 3 juni 2016 nr. 564, 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018).

§ 5-4. (Internkontrollens innhold)

Internkontrollen innebærer at den dataansvarlige 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 personvernforordningen, personopplysningsloven og 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 § 6 og § 17,
 - 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 § 24, samt forskriften § 6-2,

4.4. hvordan virksomheten oppfyller bestemmelsene om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre, jf. § 3-1,

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 personvernforordningen, personopplysningsloven og helseregisterloven.
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.

0 Endret ved forskrifter [3 juni 2016 nr. 564](#), [15 juni 2018 nr. 876](#) (i kraft 20 juli 2018), [19 nov 2021 nr. 3235](#).

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, 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.

0 Endret ved [forskrift 22 mars 2019 nr. 279](#).

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

Registrerte har rett til informasjon om registeret og innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv i samsvar med personvernforordningen artikkel 13 til 15, jf. [helseregisterloven § 24](#).

Innsyn i helseopplysninger om en selv skal fortrinnsvis gis gjennom den registrertes sist behandlende lege og helseinstitusjon. Informasjonen skal gis i en forståelig form.

0 Endret ved forskrifter [23 mai 2014 nr. 667](#) som endret ved [forskrift 27 mai 2014 nr. 676](#) (i kraft 1 juli 2014), [3 juni 2016 nr. 564](#), [15 juni 2018 nr. 876](#) (i kraft 20 juli 2018).

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

Foreldre eller andre med foreldreansvar har rett til innsyn etter regler tilsvarende dem i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4.

0 Endret ved [forskrift 17 jan 2013 nr. 61](#).

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

Begjæringer om innsyn etter § 6-2 skal besvares uten ugrunnet opphold og senest én måned etter henvendelsen kom inn, jf. personvernforordningen artikkel 12 nr. 3.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen én måned, kan gjennomføringen utsettes med ytterligere to måneder. Den dataansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

0 Endret ved forskrifter [3 juni 2016 nr. 564](#), [15 juni 2018 nr. 876](#) (i kraft 20 juli 2018).

Kapittel 7. Bevaring av helseopplysninger i registeret

§ 7-1. (Bevaring av helseopplysninger)

Opplysninger i MSIS skal oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av denne forskriften eller [helseregisterloven § 25](#).

0 Endret ved forskrifter 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 3 juni 2016 nr. 564.

Kapittel 8. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018).

§ 8-1. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 15 juni 2018 nr. 876 (i kraft 20 juli 2018).

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.

Vedlegg I

Følgende sykdommer skal meldes:

1. Sykdommer i gruppe A

1.1 Sykdommer som forebygges gjennom Barnevaksinasjonsprogrammet:

Difteri
HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft
Kikhoste
Kusma
Meslinger
Poliomyelitt
Rotavirus sykdom
Røde hunder
Systemisk Haemophilus influenzae-sykdom
Tetanus (stivkrampe)
Tuberkulose.

1.2 Virushepatitter:

Hepatitt A
Hepatitt B
Hepatitt C.

1.3 Mat- og vannbårne sykdommer

Botulisme
Campylobacteriose
Diareassosiert hemolytisk uremisk syndrom
E. coli-enteritt
Giardiasis
Kryptosporidiose
Listeriose
Salmonellose
Yersiniose.

1.4 Zoonoser:

Brucellose
Ekinokokkose
Lyme borreliose
Miltbrann
Nephropathia epidemica
Rabies
Trikinose
Tularemi.

1.5 Alvorlige importsykdommer:

Denguefeber

Flekktyfus
Gulfeber
Kolera
Lepra
Malaria
Pest
Q-feber
Shigellose
Tilbakefallsfeber
Vestnilfeber
Viralhemoragisk feber
Zikavirus-infeksjon.

1.6 Alvorlige miljøsykdommer:

Legionellose
Shewanellainfeksjon
Vibrioinfeksjon.

1.7 Alvorlige, systemiske sykdommer:

Aids
Alvorlig, akutt luftveissyndrom – sars
Dobbelinfeksjon med tuberkulose og hiv
Influenza forårsaket av virus med pandemisk potensial
Koronavirus med utbruddspotensial
Kopper
Middle East Respiratory Syndrome – mers
Paratyfoidfeber
Prionsykdommer
Systemisk meningokokksykdom
Systemisk pneumokokksykdom
Systemisk gruppe A streptokokksykdom
Systemisk gruppe B streptokokksykdom
Tyfoidfeber
Viraleinfeksjoner i sentralnervesystemet.

1.8 Sykdommer forårsaket av visse resistente mikrober:

Smittebærertilstand og infeksjoner med mikrober med spesielle resistensmønstre
Smittebærertilstand eller infeksjoner med meticillinresistente gule stafylokokker
Smittebærertilstand eller infeksjoner med penicillinresistente pneumokokker
Smittebærertilstand eller infeksjoner med toksinproduserende Clostridium difficile
Smittebærertilstand eller infeksjoner med vankomycinresistente enterokokker.

1.9 Seksuelt overførbare sykdommer:

Genital chlamydiainfeksjon
Lymfgranuloma venereum
Gonoré
Hiv-infeksjon
Syfilis.

1.10 Andre sykdommer:

Influenza

2. (Opphevet)

3. Sykdommer i gruppe C

- 0 Vedlegget tilføyd ved forskrift 22 juni 2012 nr. 586 (i kraft 1 juli 2012), endret ved forskrift 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014), 3 juni 2016 nr. 564, 28 okt 2016 nr. 1251, 24 okt 2018 nr. 1877 (i kraft 1 jan 2019), 22 mars 2019 nr. 279, 5 april 2019 nr. 463, 19 juni 2019 nr. 758, 31 jan 2020 nr. 92, 26 nov 2021 nr. 3293 (i kraft 13 des 2021, jf. vedtak 12 des 2021 nr. 3484).

Vedlegg II

Følgende humant biologisk materiale kan lagres i biobank i tilknytning til MSIS-registeret:
- Prøvemateriale fra livmorhalsen fra kvinner med kreft eller forstadier til kreft hvor HPV er påvist.

- 0 Tilføyd ved forskrift 23 mai 2014 nr. 667 som endret ved forskrift 27 mai 2014 nr. 676 (i kraft 1 juli 2014).

Merknader til de enkelte kapitler og paragrafer i MSIS-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

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

Helseregisterloven gir hjemmel for etablering av helseregistre, og nærmere bestemmelser om behandling av opplysninger i registrene. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) er etablert som et personidentifiserbart register uten samtykke fra de registrerte med hjemmel i [helseregisterloven § 11](#).

Dataansvaret for registeret er lagt til Folkehelseinstituttet. 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 registeret. Det heter i [§ 1-1](#) annet ledd at innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret 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.

Forskriften gir hjemmel for å etablere biobanker i tilknytning til MSIS. Ett av formålene med MSIS er å legge til rette for å evaluere virkninger av smitteverntiltak. Overvåking av enkelte vaksiner krever at biologisk materiale lagres over tid. Forskriften gir hjemmel for å lagre biologisk materiale så lenge som kreves for å ivareta formålet med registeret.

Lagring av biologisk materiale for å overvåke vaksinevirkninger er ikke ansett som del av den individuelle behandling av pasienten. Behandling av biologisk materiale med annet formål enn å yte individuell helsehjelp er regulert i helseforskningsloven. Biobanker tilknyttet MSIS er opprettet med hjemmel i [helseforskningsloven § 25](#) femte ledd.

Til § 1-2 Innholdet i MSIS

Bestemmelsen angir innholdet i registeret. 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. Gruppe B er opphevet. 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.

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

Situasjonen vedrørende smittsomme sykdommer kan endre seg raskt ved at nye sykdommer innenfor gruppene A 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 gir nærmere bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer som hører inn under de ulike kategorier/grupper av sykdommer.

I situasjoner der det kan foreligge fare for utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom eller annen alvorlig hendelse for folkehelsen, vil rask inngripen fra myndighetenes side være nødvendig. Bestemmelsens sjette ledd andre setning gir departementet hjemmel til å gi bestemmelser om hvilke smittsomme sykdommer som tilhører gruppe A eller C uten forutgående høring med hjemmel i [forvaltningsloven § 37](#) fjerde ledd. Vilåret for når sykdomslistene kan endres uten høring er at det foreligger en «alvorlig hendelse av betydning for folkehelsen». Det kan være en ekstraordinær hendelse som utgjør eller kan utgjøre en folkehelseisiko gjennom spredning av sykdom. Dette kan også være et utbrudd av sykdom eller enkelttilfeller av sykdom.

Til § 1-3 Registerets 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. MSIS er i tillegg et verktøy for å evaluere virkningen av behandlingstiltak av smittsom sykdom, blant annet for å bedre kvaliteten av disse.

Tredje ledd angir hvilke andre formål opplysningene i registeret kan brukes til. Det tenkes her særlig på tiltak som styrker helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen. Også ved bruk av opplysninger fra registeret 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 registeret til visse formål.

Etter bestemmelsens første ledd kan opplysningene i registeret ikke anvendes til formål som er uforenelig med formålet til registeret 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 registeret, ikke kan brukes i forsikringsøyemed selv om den registrerte samtykker. Forbudet er viktig for å opprettholde folks tillit til registeret. Ved å sette et absolutt forbud mot bruk av opplysningene i forsikringsøyemed unngår man at den registrerte føler seg presset av et forsikringselskap til å be om innsyn i registeret for å kunne gi opplysninger til selskapet som grunnlag for en forsikringsavtale.

Bestemmelsens tredje ledd skal sikre at kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger ikke finner sted. Dette følger også av helseforskningsloven § 8.

Til § 1-5 Dataansvarlig og ansvarlig for biobank

Bestemmelsen fastslår at Folkehelseinstituttet er datasansvarlig for innsamling og behandling av opplysninger i registeret.

Ansvarsplasseringen ivaretar hensynet til en samlet og overordnet styring av landets sentrale epidemiologiske helseregistre.

Etter annet ledd er Folkehelseinstituttet ansvarlig for biobank som er tilknyttet MSIS.

Bestemmelsene i § 1-5 innebærer at Folkehelseinstituttet, som dataansvarlig for MSIS og biobanker tilknyttet MSIS, er juridisk ansvarlig for at behandling av opplysninger og biologisk materiale skjer i samsvar med regelverket.

Til § 1-6 Databehandler og ansvarshavende

I følge bestemmelsens første ledd kan Folkehelseinstituttet inngå skriftlig avtale med en databehandler om innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret.

Databehandler er definert i personvernforordningen artikkel 4 nr. 8 som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige. I helseregisterloven omtales behandlingsansvarlig som dataansvarlig, jf. helseregisterloven § 2 bokstav f. Det følger nærmere regler om databehandleren av personvernforordningen artikkel 28 og 29. Folkehelseinstituttet kan etter annet ledd inngå avtale med laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi som er pekt ut etter § 2-4 tredje ledd om at biobanken skal ligge ved referanselaboratoriet. Dersom slik avtale inngås, skal den inneholde krav til biobanken, herunder krav om ansvarshavende person i biobanken, forsvarlig behandling av materiale i biobanken og tilgang for andre forskere til materialet.

Til § 1-7 Opplysninger i MSIS om tilfeller av smittsom sykdom i gruppe A

Det følger av helseregisterloven § 11 at registeret kan inneholde personidentifiserbare opplysninger uten at den registrerte har samtykket, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Forskriften § 1-7 spesifiserer hvilke typer opplysninger som kan registreres og behandles i MSIS uten samtykke.

Bestemmelsens nr. 1 referer seg til personlige opplysninger som skal registreres, herunder navn og fødselsnummer. For personer uten norsk fødselsnummer kan registeret 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 helse- og omsorgstjenesten 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. MSIS 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, smitteåter, smittesteder 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 § 1-8a Lagring av humant biologisk materiale

MSIS kan være tilknyttet biobank med humant biologisk materiale dersom det er nødvendig for evaluering av vaksineeffekt, jf. registerets formål. Vedlegg II angir konkret hvilket biologisk materiale biobanker tilknyttet MSIS kan inneholde.

Biobanker som etableres i tilknytning til MSIS med hjemmel i helseforskningsloven § 25 femte ledd følger reglene etter helseregisterloven, der ikke annet er særskilt angitt. Ansvar for og organiseringen av biobanken følger helseregisterlovens generelle system for databehandlingsansvarlig og databehandler, jf. forskriften § 1-5 og § 1-6.

Pasienten har krav på informasjon om at biologisk materiale kan lagres og benyttes til evaluering av vaksineeffekt. Helseopplysninger kan lagres i MSIS uten samtykke fra de registrerte. Når det gjelder biologisk materiale, jf. § 1-8a, er det gitt en reservasjonsrett. Henvisen til helseforskningsloven § 16 innebærer at adgang til å kreve destruksjon av det biologiske materialet er underlagt begrensningene i denne bestemmelsen.

Til § 1-9 Opplysninger om dødsårsak

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

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

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

Det er slått fast i første ledd at Folkehelseinstituttet ved enhver registrering i registeret skal kunne dokumentere hvilke kodeverk eller klassifikasjoner som er brukt. Hensikten med bestemmelsen er å lette tilgjengeligheten på opplysningene i registeret. Opplysningene som sendes inn til registeret, 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 skal sendes samme dag som sykdommen er oppdaget eller mistenkt. Meldingen skal sendes til Folkehelseinstituttet. 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 i tråd med pasientjournalloven og er en nødvendig forutsetning for at kommunelegen kan ivareta sine oppgaver etter smittevernloven f.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.

Etter bestemmelsens annet ledd kan dataansvarlig for enkelte sykdommer unnta leger for meldingsplikt. Bakgrunnen er at det i størst mulig grad er ønskelig å unngå doble meldeplikter.

For smittsomme sykdommer i gruppe C gis det samlemeldinger, som regel summariske tabeller over antall tilfeller. Slike meldinger gis med intervaller definert av Folkehelseinstituttet. . 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 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. Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi har samme meldingsplikter til Folkehelseinstituttet som andre laboratorier. Det primære laboratoriet har meldingsplikt på vanlig måte selv om prøven er sendt til et laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi.

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 laborieprøve. 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 Folkehelseinstituttet. Laboratoriet har da allerede sendt kopi av svarskjemaet direkte til Folkehelseinstituttet. 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 Folkehelseinstituttet.

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.

Etter bestemmelsens femte ledd kan databehandleransvarlig for enkelte sykdommer unnta laboratorier og laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi for meldeplikt. Bakgrunnen er ønsket om å unngå doble meldeplikter.

Når det gjelder opplysninger om pasienter med HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft, melder leger og laboratorier allerede kreft og forstadier til kreft til Kreftregisteret. Man ønsker ikke å pålegge leger og laboratorier en dobbel meldingsplikt ved også å måtte melde til MSIS.

Kreftregisteret skal melde opplysninger etter § 1-7 for HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft. Bestemmelsen må tolkes i samsvar med § 2-1 første ledd og § 2-3 første ledd som angir at meldeplikt inntreffer når lege eller laboratorium har mistanke om at smittsom sykdom foreligger. Kreftregisteret kjenner ikke resultatet av HPV-testing. Med dette har Kreftregisteret hjemmel til å utlevere opplysninger om kreft og forstadier til kreft til MSIS, også der man ikke kjenner HPV-status. MSIS har kun anledning til å lagre opplysninger om pasienter med påvist HPV-infeksjon.

Til § 2-4 Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi

For mange smittestoffer er det aktuelt å videresende (referere) biologisk materiale 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. Undersøkelsene skal utføres ved den eller de offentlige institusjonene som er tillagt ansvar for dette, og er et landsdekkende ansvar.

Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi skal ivareta både pasientrettede og folkehelserettede aspekter.

Bestemmelsens annet ledd fastsetter de overordnede oppgavene tillagt laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi. Ansvar for oppfyllelse av oppgavene tillagt laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi er et virksomhetsansvar, og påhviler det offentlige organ eller regionale helseforetak som er utpekt av departementet.

De faglige og praktiske kravene til laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi fremkommer av rundskriv I-5/2013. Listen over de offentlige organer eller regionale helseforetak som er utpekt som laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi innenfor de ulike agens er tilgjengelig på Helsedirektoratets nettsider.

Departementet utpeker laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi. Utpekingen er et vedtak etter forvaltningsloven.

Departementet kan trekke tilbake status som laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi. Dersom referanselaboratoriet har biobank overføres biobanken til nytt referanselaboratorium.

MSIS-forskriften er hjemlet i helseforskningsloven § 25 siste ledd som gir tilstrekkelig hjemmel til eventuell nødvendig lagring av humant biologisk materiale i biobank for disse laboratoriene.

Til § 2-4a Innsendingsplikt for smittestoff og prøvemateriale

Bestemmelsene i første, annet og tredje ledd gjelder når et laboratorium undersøker prøver fra en pasient, jf. første og annet ledd, eller en annen kilde, jf. tredje ledd, og påviser smittestoff som er under særlig overvåking. Da skal laboratoriet videresende (referere) smittestoff eller prøvemateriale sammen med nødvendige opplysninger til det laboratoriet som departementet har utpekt som nasjonalt referanselaboratorium i medisinsk mikrobiologi for det aktuelle smittestoffet etter nærmere angivelser fra dette laboratoriet.

Bestemmelsen i annet ledd gjelder når et laboratorium undersøker prøver av fôrvarer, dyr, kosmetikk og næringsmidler, herunder drikkevann, og påviser smittestoff som er under særlig overvåking. Da skal laboratoriet videresende (referere) slikt smittestoff eller isolat av slikt smittestoff sammen med nødvendige opplysninger til laboratoriet med aktuell referansefunksjon etter nærmere angivelse fra Mattilsynet.

Bestemmelsen i annet ledd erstatter ikke, men supplerer, plikter i henhold til lovgivningen på matområdet eller bestemmelser om referanselaboratorier i forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften) § 1, jf. forordning (EF) nr. 882/2004 artikkel 33. Ytterligere detaljer følger av Smittevern 13 og særskilte avtaler.

Se også listene over respektive laboratorier utpekt som nevnt i første/tredje ledd og annet ledd.

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 Folkehelseinstituttet. Elektronisk formidling av opplysningene forutsetter at tilstrekkelig informasjonssikkerhet er ivaretatt.

Til § 2-6 Mottakers ansvar for kvalitetskontroll

Bestemmelsens første ledd fastslår at Folkehelseinstituttet, som dataansvarlig for registeret, 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 Folkeregisteret 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 Folkehelseinstituttet 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 smitteåte og disponerende faktorer, jf. § 1-7. Normalt vil henvendelsen til pasientene gå fra kommunelegen eller fra Folkehelseinstituttet 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. Mangelfullt utfylt skjema omfatter også ikke utfylt skjema. Ved fortsatt mangelfull utfylling av skjema skal Fylkesmannen varsles. Dersom det må gjøres gjentatte purringer (mer enn to), anses dette å være mangelfull utfylling av skjema.

Til § 2-7 Rapportering fra registeret

En kjernefunksjon i registeret er den regelmessige tilbakemeldingen om den infeksjonsepidemiologiske situasjonen. Dette er viktig for at smittevernmyndighetene på lokalt og sentralt hold kan iverksette nødvendige tiltak. Folkehelseinstituttet publiserer løpende oversikt over meldte tilfeller på www.msis.no, fordelt på fylke og kommune.

Folkehelseinstituttet rapporter løpende til Det europeiske smittevernsenteret (ECDC) om forekomsten av sykdommer som overvåkes på europeisk nivå. Rapporteringen dreier seg om opplysninger uten personidentifikasjon til bruk for sammenstilling av overvåkingsdata i Europa.

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 forvisse 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 Folkehelseinstituttet (Smittevernvakta tlf: 21 07 63 58). Folkehelseinstituttet har utarbeidet et web-baserte varslingssystem (VESUV) til hjelp for dem som skal varsle utbrudd av smittsom sykdom.

Folkehelseinstituttet kan ved behov bistå i arbeidet med 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, jf. kapittel 1 og 2.

Varsler om enkelttilfeller av smittsom sykdom eller om utbrudd av sykdommer som er meldingspliktige til registeret, jf. § 1-2, kan inneholde de opplysninger som går fram av § 1-7. Det er departementet som i henhold til annet ledd nærmere bestemmer hvilke sykdommer innen gruppe A jf. § 1-2 det skal varsles om.

Følgende sykdommer skal det per 11. mars 2020 varsles om:

Alvorlig, akutt luftveissyndrom – SARS

Botulisme

Diareassosiert hemolytisk uremisk syndrom

Difteri

Koronavirus med utbruddspotensial ved dødsfall

Enterohemorragisk E.coli-infeksjon

Flekktyfus

Hemoragisk feber

Kolera

Kopper

Legionellose

Meningokokksykdom

Meslinger

Middle East Respiratory Syndrome – MERS

Miltbrann

Pest

Poliomyelitt

Rabies

Røde hunder

Trikinose.

Til § 3-3 Varsling om utbrudd av smittsom sykdom

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

- utbrudd sykdommene 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 helse- og omsorgstjenesten § 2-3, eller annet smittevernpersonell.

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 om utbrudd som har ført til eller kunne ha ført til betydelig personskaade hos pasient som følge av ytelse av helse- og omsorgstjenesten, 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 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 varsle myndighetene, og skal samtidig vurdere om pasienten tidligere kan ha gitt smittefarlig blod. I så fall skal blodbanken iverksette nødvendige tiltak.

Til § 3-8 Varsling om 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 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 mattilsynet. I dette arbeidet kan det lokale mattilsynet ivareta blant annet inspeksjon av forhold rundt produksjon, tilberedning og omsetning av næringsmidler, inkludert eventuell prøvetaking for smittestoffer. Videre kan det bli aktuelt å intervju pasientene nøyere om hva og hvor de har spist.

Til § 3-10 Varsling om smitte fra dyr

Det lokale mattilsynet kan iverksette tiltak, inkludert avliving av dyr, for å hindre smitte til mennesker av zoonoser (sykdommer som kan smitte fra dyr til mennesker). Kommunelegen og det lokale mattilsynet kan samarbeide om å oppklare smitteforholdene.

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 dataansvarlige for ett av de nevnte registrene eller i en virksomhet departementet bestemmer.

Annet ledd gir en tidsfrist for hvor raskt en bestilling på statistiske data skal effektueres. 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 slår fast 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 registeret med opplysninger i andre registre for forskning mv.

Bestemmelsen gir regler for forskning på opplysninger i MSIS som er sammenstilt med opplysninger i andre sentrale helseregistre som er oppregnet i paragrafen ovenfor. Hjemmelen for utlevering av helseopplysninger fra de nevnte helseregistrene til MSIS i sammenstillingsøyemed er helseregisterloven § 19.

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 dataansvarlige 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 dataansvarlige 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.

Til § 4-3 Tilgjengiggjøring av sammenstilte datafiler til forskning mv.

Første ledd gir eksterne forskere og eventuelt andre som har oppgaver innen helse- og omsorgstjenesten 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.

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.

Dataene skal ikke utleveres til forskere før de er aidentifisert. Hvorvidt dataene er aidentifisert eller ikke, må vurderes konkret for hvert datasett.

Utlevering av aidentifiserte data til forskere, eventuelt andre berettigede mottakere, anses ikke å være i strid med helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt. Det skal derfor ikke søkes om dispensasjon fra taushetsplikten. De aidentifiserte dataene vil ikke være anonyme fordi opplysningene vil kunne tilbakeføres indirekte ved hjelp av kodenøkkel som oppbevares utilgjengelig for mottakeren.

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 aidentifiserte 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 ett av de registre hvis opplysninger behandles (sammenstilles). En virksomhet som departementet eventuelt bestemmer skal sammenstille og tilrettelegge data for eksterne forskere, vil være databehandler for Folkehelseinstituttet, og det må inngås skriftlig avtale etter 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 dataansvarlige 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. 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 tilgjengeliggjøre ikke koblede data til forskning mv.

Bestemmelsen regulerer tilgang til ikke-koblede data fra MSIS. 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 tilgjengeliggjøres.

Til § 4-5 Tilgjengeliggjøring og annen behandling av opplysninger i registeret

Bestemmelsen regulerer tilgjengeliggjøring og annen behandling av opplysninger i registeret i tillegg til det som følger av bestemmelsene foran. Første ledd krever at slik behandling har rettslig grunnlag, for eksempel samtykke, dispensasjon fra taushetsplikten eller annen lov/forskrift i samsvar med artikkel 6 og 9 i personvernforordningen.

Vilkårene for utlevering av opplysninger fra registeret til forskningsformål er at regional etisk komité har gitt dispensasjon fra taushetsplikten, mens for andre formål enn forskning må Helsedirektoratet gi slik dispensasjon.,

Forskningsprosjekter som innebærer en kobling av data fra registeret med forskerens egne data, reguleres også av denne bestemmelsen. Ved tilgjengeliggjøring av opplysninger for bruk til medisinsk og helsefaglig forskning, må mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Til § 4-5a Behandling av helseopplysninger om personer som har hiv-infeksjon, gonoré eller syfilis

Fødselsnummer skal ikke tilgjengeliggjøres for forskning og analyseformål sammen med helseopplysningene. Dette er likevel ikke til hinder for at fødselsnummeret kan benyttes som utgangspunkt for sammenstillinger med andre kilder. Dette vil innebære at sammenstilling med andre opplysninger skal gjennomføres i regi av Folkehelseinstituttet som dataansvarlig. I tråd med øvrig lovregulering skal offentliggjøring av opplysninger alltid gjøres på en slik måte at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes.

Til § 4-6 Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper

Bestemmelsen fastslår at Folkehelseinstituttet 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 registeret og til planlegging av helse- og omsorgstjenesten. En effektiv bruk av data fra registeret kan best gjennomføres ved at Folkehelseinstituttet informerer kommuneleger, helseplanleggere, helseadministratorer, forskere mv. om hvilke muligheter registeret gir til kunnskapsoppbygging og -utvikling.

Til § 4-7 Kostnader

Bestemmelsen gir adgang til å kreve betaling for utførte tjenester med bearbejdede data fra registeret. Bestemmelsen innebærer ikke at en skal kreve kostnadsdekning av alle datautleveringer fra registeret. 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 tilgjengeliggjøringer

Bestemmelsen pålegger Folkehelseinstituttet å føre oversikt over hvem som får tilgjengeliggjort opplysninger fra registeret og hjemmelsgrunnet for utleveringene. Folkehelseinstituttet plikter å holde oversikt over tilgjengeliggjøring av opplysninger. Opplysningene skal oppbevares i minst 5 år etter at utlevering har funnet sted.

Til § 5-1 Taushetsplikt

Bestemmelsen fastslår at 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 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

Bestemmelsen pålegger Folkehelseinstituttet og databehandleren å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger.

Til § 5-3 Plikt til internkontroll

Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt en plikt til å innføre og utøve internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 22. Tiltakene skal dokumenteres, og dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere.

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 pasient- og brukerrettigheter.

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 pasient- og brukerrettighetsloven § 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 skal bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av helseregisterloven § 25.

Helseregisterloven § 25 regulerer retting, sperring og sletting. Bestemmelsen pålegger den dataansvarlige 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 dataansvarlige kan foreta opprettingen av eget tiltak eller etter begjæring fra den registrerte. Den dataansvarlige skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Dersom helseopplysningene er utlevert, skal den dataansvarlige varsle mottakere av utleverte opplysninger om dette.

Bestemmelsen gir regler om sletting eller sperring av helseopplysninger som føles sterkt 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.

Til § 9-1 Ikraftsetting

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

0 Merknadene endret uten kunngjøring i Norsk Lovtidend 10. mars 2005, endret ved forskrifter 21 des 2006 nr. 1665, 13 feb 2009 nr. 168 (i kraft 1 mars 2009), endret uten kunngjøring 23 sept 2010, endret ved forskrift 22 juni 2012 nr. 586 (i kraft 1 juli 2012), endret i forbindelse med endringsforskrift 17. januar 2013 nr. 61, endret uten kunngjøring 1 jan 2015, 25 aug 2016, 5 juli 2017 og 13 mai 2019.