

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Deres referanse
19/2929

Vår referanse
19/02055-2/SLI

Dato
24.09.2019

Høringsuttalelse - Endringer i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister, forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 26.06.2019 om forslag til endringer i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister, forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer. Den overordnede bakgrunnen for de foreslåtte endringene er hensynet til et mer effektivt smittevern.

Vårt høringssvar følger nedenfor.

1. Oppsummering av forslagene i høringsnotatet

1.1 Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) foreslås endret slik at alle vaksinasjoner skal registreres uten samtykke fra eller reservasjonsrett for den enkelte. Hovedhensynet bak endringsforslaget er at presis kunnskap om vaksinasjonsgraden i befolkningen er avgjørende for smittebegrensning og som grunnlag for forskning.

Indikasjonen for vaksineringsen skal også registreres. Formålet er å kunne følge opp vaksinedekningen i ulike målgrupper, herunder hos personer med risikofaktorer.

I høringsnotatet fremgår det at personidentifiserbar informasjon som navn og fødselsnummer skal lagres kryptert. Gjennom helsenorge.no vil den enkelte kunne få innsyn i hvilke opplysninger som er lagret om seg.

1.2 Forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Departementet foreslår å innføre en plikt til å melde inn alle mikrobiologiske prøvesvar elektronisk til Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) – også negative svar og kontrollprøver ved oppfølging av smittsom sykdom. Direkte identifiserende opplysninger knyttet til de negative prøvene skal slettes så raskt som mulig i en automatisk prosess etter kvalitetssikring; prøvene skal kun telles summarisk. Departementet viser til at en komplett

oversikt over testomfanget vil gi nødvendig kunnskap om utbredelsen av smittsomme sykdommer. Eksempelvis vil man kunne avdekke om en økning i antall positive prøvesvar skyldes en reell økning i utbredelsen eller kun en økning i testaktiviteten.

I høringsnotatet foreslås også en varslingsplikt for behandler (lege/sykepleier) før overflytting fra helseinstitusjon. Varslingsplikten skal inntre ved mistanke om smittsom sykdom og forutsetter at varsling er nødvendig av hensyn til smittevernet. Dette vil supplere gjeldende varslingsplikt i MSIS-forskriften § 3-8, som gjelder for institusjonen pasienten kommer til.

Departementet foreslår videre å tilføye helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) til de meldepliktige sykdommene. Alle laboratoriefunn, med personidentifiserende data, skal meldes inn uten samtykke eller reservasjonsrett. Formålet er å bidra til økt pasientsikkerhet gjennom å forebygge infeksjoner/utbrudd og antibiotikaresistens. Utviklingen skal være trinnvis, og meldekriterier skal utarbeides i samarbeid med helsetjenesten, slik at meldeplikten ikke oppleves som en uforholdsmessig byrde.

Sykdom forårsaket av karbapenemaseproduserende bakterie (KPB) foreslås innlemmet i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer. Også her er formålet å forhindre antibiotikaresistens.

Av tekniske endringer i MSIS-forskriften nevnes at begrepet «avidentifiserte opplysninger» endres til «indirekte identifiserbare opplysninger», slik at begrepsbruken samsvarer med helseregisterlovens terminologi.

2. Datatilsynets vurderinger

Innledningsvis vil vi vise til vår høringsuttalelse av 22.05.2018 til forslag til endringer i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer og MSIS-forskriften (deres referanse 18/893, vår sak 18/00347). I denne høringsuttalelsen redegjorde vi overordnet for de personvernrettslige prinsippene og kravene til en personvernkonsekvensvurdering. Vi ser ikke behov for å gjenta innholdet og nøyer oss med å vise til hensynet til den registrertes rettigheter og friheter samt kravene til en personvernkonsekvensvurdering slik dette er beskrevet i høringsuttalelsen.

2.1 De foreslåtte endringene i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Datatilsynet mener at endringen der alle vaksiner skal registreres, uten samtykke eller reservasjonsrett, innebærer en vesentlig endring av risikoen og personvernulempene for den enkelte.

Departementet har konkludert med at nytten av endringen, sett i sammenheng med reglene om tilgangsstyring og informasjonssikkerhetstiltak, overstiger personvernulempene for de registrerte. Etter vår vurdering synes departementet å ha knyttet drøftelsen av personvernulempene hovedsakelig til rent tekniske spørsmål om informasjonssikkerhet. Det prinsipielle hensynet til den enkeltes rett til å bestemme over egne opplysninger, samt at det kan oppleves som en ulempe at opplysninger behandles uten samtykke eller mulighet for reservasjon, er ikke utdypet. Offentlige helseregistre er avhengige av allmenn tillit for å

beholde villigheten i befolkningen til å avlevere data. Det er derfor viktig å sikre at dataene som behandles er relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for (jf. prinsippet om dataminimering). Vi savner en mer utførlig drøftelse av risikoen og personvernulempene, som både er noe mer og noe annet enn risikoen for at uvedkommende får innsyn i opplysningene.

Datatilsynet har forståelse for at det ut fra et folkehelseperspektiv er viktig å ha oversikt over sentrale vaksiner som vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet og vaksiner mot pandemisk influensa. Vi kan imidlertid ikke se at samfunnsnyten er like stor ved registrering av for eksempel reisevaksiner, ettersom disse skal forebygge sykdommer som vanligvis ikke forekommer i Norge. Vi vil derfor be departementet vurdere om det skal skilles mellom ulike typer vaksiner med tanke på registrering uten samtykke eller reservasjonsrett for den enkelte.

Når det gjelder registrering av indikasjonen for vaksinasjon, stiller vi spørsmål ved om nytten av opplysningene står i forhold til personvernulempene for den enkelte. Vi viser igjen til prinsippet om dataminimering. I dette prinsippet ligger også et krav om proporsjonalitet, altså at inngrepet overfor de registrerte ikke må være uforholdsmessig. Vi vil igjen fremheve det grunnleggende behovet for allmenn tillit og viktigheten av ikke å registrere flere helseopplysninger enn nødvendig – selv om formålet er grunnleggende godt.

Slik vi forstår høringsnotatet, er de primære formålene med SYSVAK å overvåke og fremskaffe data om vaksinedekningen i befolkningen samt holde oversikt over vaksinasjonsstatusen for den enkelte. Sekundærbruk av dataene, herunder i forskning og ved sammenstilling med opplysninger fra andre registre, er etter vår vurdering ikke avgjørende for å oppnå disse formålene. Vi ber derfor departementet vurdere om den registrerte skal få mulighet til å reservere seg mot sekundærbruk av data.

Det er positivt at den registrerte vil ha mulighet til å få innsyn i de registrerte opplysningene via helsenorge.no. Innsyn og informasjon er grunnleggende for at den registrerte skal kunne ivareta sine rettigheter. Vi forstår høringsnotatet slik at også informasjon til de registrerte skal gis gjennom helsenorge.no. Vi vil be departementet vurdere behovet for informasjon også i andre kanaler, ettersom deler av befolkningen ikke har tilstrekkelig digital kompetanse til å nyttiggjøre seg tjenestene på helsenorge.no og/eller kan ha språkproblemer.

2.2 De foreslåtte endringene i forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Opplysninger om at man kan ha en smittsom sykdom er noe den enkelte kan anse som svært privat informasjon. Dette gjelder særlig ved for eksempel seksuelt overførbare sykdommer, HIV og hepatitt, som kan være forbundet med stigma og sosiale konsekvenser for den enkelte. Også en mistanke om at man kan ha slike sykdommer kan blant annet si noe om den enkeltes seksuelle orientering og seksualhelse. Ved at negative prøvesvar skal meldes inn til MSIS, vil et større antall individer enn tidligere få registrert svært sensitive opplysninger om seg. Dette kan utvilsomt oppleves som inngripende. Ulempen er avhjulpet noe ved at dataene ikke skal lagres permanent, men slettes etter kvalitetssikring. Vi vil likevel be departementet gjøre en nøye vurdering av om nytteverdien ved innmelding av negative prøvesvar svarer til inngrepet overfor den registrerte.

Når det gjelder HAI, er ikke dette tilstander av like sensitiv karakter. Innmelding med personidentifiserbare opplysninger, og uten samtykke eller mulighet for reservasjon, må likevel betegnes som en vesentlig endret risiko og personvernulempe for den registrerte. Vi viser til våre drøftelser over om de prinsipielle problemstillingene ved en slik endring.

Vi vil oppfordre departementet til å vurdere å gi de registrerte en rett til å reservere seg mot sekundærbruk av data – også for de registrerte hvis data gjøres anonyme. Bruk av anonyme data er vanligvis ikke forbundet med personvernulemper. Vi mener likevel at en reservasjonsrett bør vurderes ettersom det er tale om i utgangspunktet svært sensitive data. En reservasjonsrett kan også veie opp noe for belastningen som den opprinnelige registreringen innebærer for den enkelte.

Høringsnotatet sier ikke noe om hvordan de registrerte skal få ivaretatt sin rett til blant annet informasjon og innsyn i de registrerte opplysningene i MSIS, og vi gjør derfor departementet bevisst på problemstillingen. Etter vår vurdering er for øvrig ikke informasjon via helsenorge.no alene egnet til å ivareta informasjonsbehovet til personer som har blitt testet for smittsomme sykdommer, men der prøvesvaret er negativt og skal slettes. Videre antar vi at befolkningen som helhet må få god informasjon om ordningen for å gi alle registrerte en reell mulighet til å benytte seg av en eventuell reservasjonsrett – også de registrerte hvis opplysninger gjøres anonyme innen kort tid.

Vi opplyser for ordens skyld at vi ikke har noen særskilte merknader til innlemmelsen av KPB i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer eller til den foreslåtte varslingsplikten for behandler før overflytting fra helseinstitusjon.

Til slutt vil vi fremheve at Datatilsynet ser positivt på at departementet tilstreber en enhetlig begrepsbruk når det gjelder indirekte identifiserbare opplysninger, noe som kan bidra til en omforent forståelse av hva begrepet innebærer.

3. Praktisk informasjon

Vi stiller oss til rådighet dersom dere ønsker utfyllende informasjon eller har spørsmål til vårt høringssvar. Dere kan i tilfelle ta kontakt med Susanne Lie på e-post sli@datatilsynet.no.

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon
direktør

Susanne Lie
juridisk seniorrådgiver

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet
v/Statsforvaltningsavdelingen
Postboks 8112 Dep., 0032 OSLO

