Datatilsynet

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse	Vår referanse	Dato
18/549-	18/00268-2/CGN	16.05.2018

Høring - Forskrift om nytt bivirkningsregister

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 9. februar 2018 med forslag om forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften). Datatilsynet har fått utsatt høringsfrist til 15. mai 2018.

Innledningsvis påpeker vi at forslaget medfører betydelige endringer i løsningen for rapportering av bivirkninger i forhold til dagens løsning. Den endringen som har størst betydning for personvernet til de registrerte, er at opplysningene skal registreres på fødselsnummer. I dag registreres kun opplysninger som er indirekte identifiserbare i enkelte tilfeller.

Endringen innebærer at registeret gir muligheter for bruk av opplysningene til nye formål som f eks. forskning, og endringene åpner for at opplysningene kan kobles med andre datakilder.

Slike endringer tvinger frem plikter til å vurdere personvernregelverket med andre forutsetninger enn tidligere, og det gir plikt til å vurdere konsekvensene behandlingen av opplysninger har for den enkelte.

Oppsummert har Datatilsynet følgende høringsinnspill:

1. Endringer som følge av ny personvernlovgivning er for lite innarbeidet i forslaget.
2. Høringsnotatet har i for liten grad vurdert de ulike formålene hver for seg.
3. Personvernkonsekvensene som følge av behandling av personopplysninger i registeret er ikke tilstrekkelig utredet og vurdert.
4. Vurderingen av egnede sikkerhetstiltak er ikke fullstendig.
5. Reservasjonsadgangen som gis til enkelte formål er i praksis snever.
6. Løsningen for å gi informasjon til de registrerte er ikke omhandlet.
7. Endringene medfører økonomiske og administrative konsekvenser for Statens Legemiddelverk som databehandlingsansvarlig som ikke er omtalt i forslaget.
8. Innholdet i registeret er i forskriften for dårlig avgrenset.
9. Vurderingene knyttet til lagringstid er lite nyanserte.

Postadresse:	Kontoradresse:	Telefon:	Telefaks:	Org.nr:	Hjemmeside:
Postboks 8177 Dep 0034 OSLO	Tollbugt 3	22 39 69 00	22 42 23 50	974 761 467	www.datatilsynet.no

1. Nytt personvernregelverk

Som departementet selv påpeker, innføres det innen kort tid ny personvernlovgivning gjennom EUs personvernforordning og ny personopplysningslov. Innføringen er noe forsinket i Norge og EFTA i forhold til EU, hvor regelverket begynner å gjelde fra 25. mai 2018. Det er imidlertid forventet å tre i kraft også i Norge innen kort tid, foreløpig angivelse er i løpet av juli.

Datatilsynet mener det er uheldig at forskriften er sendt på høring før forslaget til ny personopplysningslov var klart. Enkelte deler av forslaget krever endringer som følge av løsningene som er valgt i det nye regelverket. Eksempelvis videreføres det ikke nasjonale særregler for forhåndsgodkjenning av behandling av opplysninger, mens det i forskriften § 4-3 er lagt opp til at enkelte former for utleveringer av data krever konsesjon etter helseregisterloven § 7 eller forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven § 9 og § 33.

Bortfall av konsesjonsplikten medfører et større ansvar for den databehandlingsansvarlige ved utlevering av opplysninger fra registeret, ettersom de på egenhånd må vurdere lovligheten av utleveringen. Dette får trolig både økonomiske og administrative konsekvenser som forslaget ikke har tatt høyde for.

Vi ser et klart behov for å gjennomgå forslaget på nytt i lys av det nye regelverket, og mener at dette medfører unødvendig dobbeltarbeid.

2. Formålet med registeret

Personvernregelverket forutsetter at alle aktuelle formål med behandling av opplysninger defineres og presiseres. Dette følger blant annet av det grunnleggende prinsippet om formålsbegrensning i personvernforordningen artikkel 5 bokstav b. Denne bestemmelsen sier at formålene skal være spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede.

Angivelsen av formålet eller formålene vil være avgjørende for hvordan de øvrige prinsippene vurderes. Hvert formål må vurderes opp mot forordningens krav hver for seg.

Datatilsynet mener at forslaget i for liten grad differensierer mellom de ulike formålene i fremstillingen. Et eksempel er behovet for identifiserbare opplysninger, som ikke gjør seg gjeldende i samme grad for rapportering som følge av EU-regelverk som for forskningsformål. Behovet for lagring av data er også forskjellig for disse to separate formålene.

Datatilsynet mener imidlertid at det er positivt at formålene i forslaget § 1-1, tredje ledd betegnes som sekundære. Dette innebærer en forutsetning om at disse formålene ikke skal være styrende for innsamlingen av data til registeret, på samme måte som det uttrykkelig er presisert i reguleringen av Kommunalt pasient- og brukerregister.

Vi savner også en mer nyansert regulering av de sekundære formålene registeret skal tjene. Forskningsformene og temaene kan være mange, og departementet har ikke vurdert å avgrense hvilke forskningsformål som kan være aktuelle. Det kan for eksempel gjøres begrensninger knyttet til at registeret kun skal brukes til forskning på legemidler og bivirkninger. Dette kan være utfordrende i forhold til grunnprinsippet om dataminimering og hensynet til en forutberegnelig bruk av data fra registeret.

3. Personvernkonsekvensvurderinger

Personvernforordningens artikkel 35 krever at behandling av opplysninger som medfører høy risiko for inngrep i den enkeltes rettigheter og friheter skal underlegges en personvernkonsekvensvurdering.

Artikkel 29-gruppen har utarbeidet en veileder for hvilke momenter som taler for at en slik vurdering skal gjennomføres, og Datatilsynet har også nylig publisert vår veileder for disse vurderingen.

Vurderingene som er påkrevet etter artikkel 35 er forskjellige fra de som skal gjøres etter artikkel 32, som er en sikkerhetsrisikovurdering.

Dette er et register som etter Datatilsynets mening klart faller innenfor en type behandling som må vurderes etter innholdet og systematikken i artikkel 35. Vi begrunner dette blant annet i at registeret skal være direkte identifiserbart, at det skal være permanent, inneholde opplysninger om helseforhold og medisinbruk som må anses som sensitive. Registeret skal videre tjene flere formål og det er en forutsetning at det skal kunne brukes til sekundære formål som for eksempel forskning som i mange tilfeller innebærer kobling til andre datakilder.

Vi kan ikke se at departementet i forslaget har gjennomført personvernkonsekvensvurderinger. Unntaket fra plikten til å gjøre personvernkonsekvensvurderinger i artikkel 35(10) kommer derfor ikke til anvendelse, og vi presiserer at den databehandlingsansvarlige må sørge for at slike vurderinger gjennomføres før behandlingen av opplysninger påbegynner i registeret.

4. Informasjonssikkerheten og innebygd personvern

Notatets kapittel 3.9 omhandler informasjonssikkerhet og krav til innebygd personvern. Et av informasjonssikkerhetstiltakene som blir trukket frem i forslaget er kryptering av fødselsnumrene til de registrerte. Departementet erkjenner at det er en teoretisk mulighet for å finne tilbake til enkeltpersoner på bakgrunn av variablene i registeret.

Datatilsynet ønsker å påpeke at dette registeret kommer til å inneholde data som kan identifisere enkeltpersoner uten at det gis tilgang til fødselsnumre. I mange tilfeller vil slik bakveisidentifisering kunne være forholdsvis enkelt. Variablene vil gjøre det mulig å koble data til enkeltindivider, og mulighetene for dette er etter vår oppfatning større enn kun teoretiske med de åpne og tilgjengelige kildene man har i dag.

Datatilsynet er positiv til at det påpekes at registeret skal ha systemer for hendelsesregistrering (logging) av elektroniske spor ved all tilgang til registeret. I kapittel 3.10 fremheves det at bruk av registeret på dekrypterte data skal logges, og informasjonen skal gjøres tilgjengelig for de registrerte.

Departementet trekker frem at hensynet bak kravet om logging er begrunnet i de registrertes personvernrettigheter. Datatilsynet ønsker å påpeke at kravet til logging også er begrunnet i plikt til tilfredsstillende informasjonssikkerhet, og at en slik oversikt over tilgang til data er en nødvendig forutsetning for å kunne ha kontroll med både ønsket og uønsket bruk av registeret.

Slik vi forstår forslaget, er dette to forskjellige former for logging som skal ivareta forskjellige hensyn. Vi legger til grunn at all tilgang til registeret logges, slik departementet foreslår i punkt 3.9.

For øvrig påpeker vi at den databehandlingsansvarlige i tråd med personvernforordningen artikkel 32 må gjennomføre risikovurderinger for å være trygg på at deres tekniske og organisatoriske tiltak er egnede for å oppnå et egnet sikkerhetsnivå. Vi viser også til artikkel 24 i denne sammenhengen.

5. De registrertes rett til informasjon

En grunnleggende personvernrettighet er retten til informasjon. Denne rettigheten er en grunnleggende forutsetning for at de registrerte skal kunne ivareta andre personvernrettigheter, som for eksempel retten til innsyn og retten til å reservere seg.

I bivirkningsregisteret gis de registrerte rett til å reservere seg mot visse bruksformål. Denne rettigheten er lite verdt hvis de registrerte ikke vet om at den eksisterer.

I forslaget legges det opp til at den enkeltes oversikt og rett til informasjon skal ivaretas gjennom nasjonale, digitale innbyggertjenester. Vi forutsetter at det legges opp til at de registrerte får tilstrekkelig informasjon om registeret før endringene iverksettes. Dette er et absolutt premiss for at reservasjonsretten skal være reell.

6. Reservasjonsadgangen

Vi er positive til at det gis reservasjonsadgang for visse typer behandlinger av data i bivirkningsregisteret. Muligheten til å i viss grad å bestemme over egne opplysninger er et godt personverntiltak, og i tråd med prinsippet om forholdsmessig og rettferdig behandling i artikkel 5 i forordningen. Dette kan også være et tiltak som kan bidra til å redusere ulempene registreringen medfører for den enkelte.

Vi ser imidlertid at adgangen til å reservere seg i praksis er meget snever, da det er gitt store unntak fra dette rettigheten. Reservasjonsretten gjelder ikke for sammenstillinger som er regulert i forskriften § 4-2. Denne bestemmelsen åpner for store muligheter for koblinger med andre offentlige registre og helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11.

Det er ikke angitt eksempler på hvilke typer sammenstillinger reservasjonsadgangen faktisk vil gjelde. Datatilsynet legger til grunn at de registrene som dekkes av § 4-2 i hovedsak vil være de som er aktuelle for bruk innen de sekundære formålene registeret skal tjene, og den reelle selvbestemmelsesretten vil trolig derfor i praksis være liten.

Vi viser også til våre kommentarer knyttet til informasjonen som gis til de registrerte, og gjentar her at informasjon vil være en grunnleggende forutsetning for at de registrerte skal kunne ta i bruk sin rett til å reservere seg. Det vil også være nødvendig med en tilgjengelig og praktisk løsning for å kunne utøve denne rettigheten, uten at dette temaet er drøftet i høringsnotatet.

7. Endringene medfører økonomiske og administrative konsekvenser for Legemiddelverket som databehandlingsansvarlig.

Departementet har delvis redegjort for hva de foreslåtte endringene medfører av administrative og økonomiske konsekvenser for Legemiddelverket. Konsekvensene som presenteres er imidlertid knyttet til innregistrering gjennom et elektronisk meldesystem for helsepersonell. Vi legger til grunn at dette systemet vil ivareta alle krav til tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

Datatilsynet er imidlertid kritiske til at det ikke er redegjort for hvilke konsekvenser det foreslåtte formålet i § 1-1, tredje ledd innebærer for Legemiddelverket som databehandlingsansvarlig. De formålene som betegnes som sekundære, vil etter vår mening innebære nye oppgaver for Legemiddelverket som de ikke tidligere har håndtert.

I forslaget legges det til grunn at enkelte former for utlevering forutsetter konsesjon eller annen form for forhåndsgodkjenning. Med det nye personvernregelverket vil dette ikke lenger være en mulighet, noe som vil legge et større ansvar på de databehandlingsansvarlige. Ved formål som for eksempel forskning, vil både den som mottar opplysninger og den som utleverer opplysninger ha ansvar for å sikre at behandlingen av data er lovlig og i tråd med personvernregelverket.

8. Innholdet i registeret er i forskriften for dårlig avgrenset

Forskriftens § 2-1 angir hvilke opplysningstyper registeret kan inneholde. Enkelte av disse opplysningene er tydelige og avgrensede. I bokstav d) åpnes det for at «andre helseopplysninger av betydning» kan inkluderes.

Datatilsynet mener at en slik «åpen kategori» kan gi rom for at det innrapporteres opplysninger utover det som er nødvendig for å oppnå formålet med registeret. Vi mener derfor at det er en nødvendig å avgrense hvilke typer opplysninger som kan være relevante etter bokstav d).

Gruppen av personell som skal ha meldeplikt til registeret utvides også med forslaget. Dette kan også innebære en økt risiko for at det registreres opplysninger som ikke er nødvendige for å oppnå formålene.

Pasienten kan også selv melde inn bivirkninger, og dette medfører også en risiko for at registeret kan inneholde opplysninger utover det som er nødvendig for formålet.

Det vil etter Datatilsynets oppfatning bli nødvendig med en kvalitetssikring av opplysningene som registreres inn, og dette vil også utgjøre en behandling av personopplysninger som ikke Legemiddelverket tidligere har utført, i alle fall ikke med direkte identifiserbare opplysninger. Vi påpeker at også denne behandlingen må vurderes opp mot personvernregelverkets krav, blant annet med tanke på konsekvensene for den enkelte og risiko for at feilaktige opplysninger spres.

9. Lagringstid

Behovet for varigheten på lagring av data må vurderes opp mot de primære formålene med registeret. På samme måte som at de sekundære formålene ikke kan være styrende for hvilke data som inkluderes, kan de heller ikke være styrende for valg av lagringstid på registeret.

Departementet foreslår en lagringstid for oversikt over utleveringer fra bivirkningsregisteret på minst 10 år, jf. forslagets § 4-7. Datatilsynet mener at det ikke er grunn til å sette en begrensning i lagringstiden. I alle tilfeller kan ikke lagringen av oversikten være kortere enn varigheten på behandlinger det er utlevert opplysninger til.

Ved behov for nærmere begrunnelser eller utdypinger, kan saksbehandler kontaktes på epost cgn@datatilsynet.no eller telefon 22 39 69 29.

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon
direktør

Camilla Nervik
seniorrådgiver

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