



DET KONGELIGE FORNYINGS-,
ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref	Vår ref	Dato
13/3770	13/2673-	4.12.2013

Høring - Endringer i forskrift om Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM-registerforskriften) - Etablering av et nasjonalt overvåkingssystem for resistens mot antivirale midler hos virus (RAVN)

Vi viser til brev datert 10.september med vedlegg. Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet (FAD) har følgende merknad:

I høringsnotatet forslås at forskrift for Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM-forskriften) utvides til også å omfatte et tilsvarende overvåkingssystem for resistens mot legemidler brukt til behandling av virusinfeksjoner (antiviralia) (RAVN) hos mennesker. Det nye registeret – RAVN – foreslås etablert som et *avidentifisert* register etter mønster fra NORM. Opplysningene kan samles inn uten samtykke fra den registrerte.

FAD savner en tydeligere vurdering av personvernkonsekvenser ved opprettelsen av registeret. Det vises til Sundvollenerklæringen side 36 der det står:

”Hver enkelt av oss skal i størst mulig grad ha råderett over og eie opplysninger om oss selv.”

Det ønskede utgangspunktet er at den enkelte borger selv skal ha råderett over og bestemme hvordan og om egne helseopplysninger skal benyttes. Dersom det likevel, av andre, tungtveiende hensyn, er ønskelig å samle inn helseopplysninger uten samtykke fra den enkelte, bør innsamlingen så langt mulig skje slik at anonymitet garanteres. Om personvernkonsekvensene av forslaget står i høringsnotatet: *”Departementet kan ikke se at det foreligger særskilte hensyn som skiller innsamling av data om virus fra innsamling av data om bakterier. De personvernmessige konsekvenser av de to systemene er i det vesentlige identiske.”* FAD er enig i at dette er et moment, men savner en mer konkret vurdering av om formålet med RAVN-registeret kan oppnås ved bruk av anonyme opplysninger. At

avidentifiserte opplysninger benyttes i et liknende register, er etter FADs vurdering i seg selv ikke tilstrekkelig til å begrunne denne registreringsformen. I personvernsammenheng er det et viktig prinsipp at personopplysninger ikke skal behandles i større omfang enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen. Ved opprettelse av nye registre er det derfor viktig å foreta en grundig behovsvurdering, sett i lys av formålet med registeret, for å avdekke personvernkonsekvenser. Dette er særlig viktig på helseområdet, som hovedsakelig behandler sensitive personopplysninger.

FAD anmoder derfor om at HOD utreder om det er tilstrekkelig med innhenting og bruk av anonyme opplysninger, jf. helseregisterloven § 2 nr. 3, til bruk i det nye registeret. Dette vil sikre at det ikke er mulig å tilbakeføre identitet. I den grad formålet med registeret kan oppnås ved bruk av anonyme opplysninger, ber FAD om at dette benyttes i registeret. Det vises særlig til det allerede eksisterende registeret – NORM – som det vil være naturlig å sammenlikne med. I vurderingen kan som eksempel inngå en gjennomgang av i hvilken grad det har vært behov for å tilbakeføre identitet i NORM-registeret. I den grad en slik tilbakeføringsmulighet ikke er benyttet i NORM, kan dette tyde på at anonyme opplysninger er tilfredsstillende, også i RAVN.

FAD har ikke andre merknader til forslaget.

Med hilsen

John Stanley Engstrøm (e.f.)
ekspedisjonssjef

Anny Skarstein
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.