



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres referanse  
16/2715

Vår referanse  
16/00531-2/GRA

Dato  
10.05.2016

## **Datatilsynets høringsuttalelse - Forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og SYSVAK-registerforskriften - Opphentingsprogram for HPV-vaksinen.**

Det vises til høringsnotat og høringsbrev datert 18. mars 2016 om forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og endringer i SYSVAK-forskriften. Formålet med endringene er å regulere opphentingsprogrammet for HPV-vaksine for kvinner opp til 26 år på samme måte som barnevaksinasjonsprogrammet og vaksinasjon mot pandemisk influensa. Forskriftsendringene innebærer at kommunen plikter å tilby vaksinen til kvinner i den aktuelle målgruppen uten kostnad, slik at de som tidligere har takket nei til vaksine gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, eller ikke var i riktig alder da vaksinen ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet, kan få mulighet til å vaksinere seg.

Endringen innebærer videre at vaksinasjoner som skjer som en del av dette programmet registreres i SYSVAK-registeret på samme måte som vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet, uten samtykke fra de registrerte.

Det foreslås i tillegg noen tekniske endringer i SYSVAK-forskriften, i hovedsak oppdatering av henvisninger til helseregisterloven av 1.1.2015.

Vår oppfatning er at det er positivt at oppfølgingsprogrammet innlemmes i eksisterende forskrifter, slik at man etablerer hjemmel i lov og forskrift. Obligatorisk registrering av helseopplysninger om de som mottar vaksine er å betrakte som et inngrep i den enkeltes selvbestemmelsesrett og har personvernmessige konsekvenser for de registrerte. Den foreslåtte formen for regulering vurderer vi å være i samsvar med lovens system og vi mener forskriftsregulering legger til rette for forsvarlig forvaltning av opplysningene og samfunnsnyttig oppfølging av vaksinasjonsprogrammet.

Vi har ingen innvendinger mot de endringene som fører til at opphentingsprogrammet omfattes av eksisterende regelverk, men vi har noen kommentarer til endringene av teknisk karakter.

### **Om informasjonsplikten**

I høringsnotatet vises det til at svært få av de som har mottatt HPV-vaksine utenfor vaksinasjonsprogrammet har reservert seg mot registrering i SYSVAK. Vi mener at dette ikke er ensbetydende med at de vaksinerte er positive til registrering, men at det også kan bety at de ikke kjenner til hva registrering innebærer. Datatilsynet har gjennomført kontroller med alle sentrale helseregistre i år. Resultatene fra kontrollene er ikke klare, men det synes å være et fellestrekk for slike registre at svært få registrerte henvender seg for å be om informasjon, innsyn, eller fordi de ønsker retting eller sletting av opplysninger. Vi mener det er grunn til å stille spørsmål til i hvilken grad allmennheten er kjent med de forskriftsregulerte helseregistrene.

Vårt innspill er derfor at det bør tydeliggjøres i SYSVAK-forskriften at den behandlingsansvarlige har plikt til å ha en informasjonsstrategi også overfor allmennheten – ikke bare brukergrupper jf. forskriften § 3-6. Plikten til å informere allmennheten følger av helseregisterloven § 23 og det er ikke vist til denne bestemmelsen i SYSVAK-forskriften, verken i dagens utgave eller i det fremlagte forslaget.

Når det gjelder den registrertes rett til informasjon jf. § 5-1, vises det til helseregisterloven § 24. I denne bestemmelsen vises det til personopplysningsloven §§ 18 flg., herunder §§ 19 og 20 som i likhet med helseregisterloven § 23 pålegger den behandlingsansvarlige å informere av eget tiltak. Å informere av eget tiltak er noe annet enn å gi informasjon som følge av en henvendelse fra den registrerte. Det er ikke presisert i forskriften at den behandlingsansvarlige av eget tiltak skal informere allmennheten, jf. helseregisterloven § 23 og av eget tiltak informere den registrerte jf. § 24 og personopplysningsloven §§ 19 og 20.

Vi mener det er en grunnleggende forutsetning for å sikre at de registrerte kan benytte seg av sine rettigheter etter loven at de er kjent med hvordan helseopplysninger om dem behandles. Informasjon til allmennheten -og til de registrerte, er derfor et viktig virkemiddel for å sikre ivaretagelse av den enkeltes rettigheter etter helseregisterloven og dette bør synliggjøres i forskriften.

Plikten til etterlevelse av helseregisterloven § 23 bør også tas inn i forskriftens § 4-4 annet ledd.

### **Indirekte identifiserbare data**

Datatilsynet er kjent med at departementet for tiden arbeider med revisjon av forskriftene til de sentrale helseregistrene. Når det nå legges frem et forslag til endringer i en eksisterende forskrift med oppdateringer i forhold til ny helseregisterlov, benytter vi allikevel anledningen til å påpeke behov for flere endringer.

Vi mener forskriftens kapittel 3 bør endres slik at man fjerner begrepet aidentifiserte opplysninger og heller benytter begrepet indirekte identifiserbare opplysninger jf. helseregisterloven § 2 bokstav b) der hvor man ikke mener anonyme data, men indirekte identifiserbare opplysninger. Der hvor man mener anonyme data -ikke taushetsbelagte data, bør man benytte begreper som statistikk og anonyme individdata.

Samtidig bør det henvises til helseregisterloven § 20 om utlevering av indirekte identifiserbare data uten hinder av taushetsplikt, der hvor departementet mener at bestemmelsen kommer til anvendelse.

Avslutningsvis viser vi til helseregisterloven § 8 tredje ledd bokstav c) og d). Vi mener dette er krav som bør tas inn og presiseres i forskriften.

Med vennlig hilsen



Helge Veum  
avdelingsdirektør



Grete Alhaug  
seniorrådgiver

Kopi til: Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Postboks 8112 Dep, 0032  
OSLO

