

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
11/00854-2/BSO

Dato

20. oktober 2011

Høringsuttalelse - Forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten - NOIS- registerforskriften

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 21. juli 2011 om forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (heretter NOIS- registerforskriften).

Departementets foreslår en utvidelse av NOIS-registerforskriften til også å omfatte sykehjem, overvåkning av både forebyggende og behandlende antibiotikabruk uavhengig av infeksjonsstatus samt inkludering av prevalensundersøkelser (en-dagsundersøkelser).

Forslaget kommer på bakgrunn av en ny nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens. Hovedformålene i strategien er at *"forekomsten av antibiotikaresistens i Norge ikke skal øke, infeksjoner ervervet i helsetjenesten skal reduseres og at kunnskap om forekomst, årsakssammenhenger og effekt av tiltak for å motvirke infeksjoner i helsetjenesten og anitibiotikaresistens skal styrkes."*¹

Om sentrale helseregistre og det aidentifiserte NOIS-registeret

Det følger av helseregisterloven § 8 at det ikke kan etableres andre sentrale helseregistre enn det som følger av denne eller annen lov. Helseregisterloven 8 gir hjemmel til opprettelse av 10 sentrale helseregistre med direkte identifiserende opplysninger som ikke bygger på samtykke fra de registrerte. Det bemerkes for øvrig at ingen sentrale helseregistre som er opprettet med hjemmel i § 8 er basert på samtykke.

Opprettelse av andre sentrale helseregistre skal som hovedregel bygge på samtykke fra de registrerte og kan reguleres i forskrift jf. helseregisterloven § 8 annet ledd. Samtykke for registrering i disse registrene kan også utelates i den grad det i forskriften bestemmes at helseopplysninger bare kan behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form.

NOIS-registeret er etablert som et aidentifisert helseregister opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 8 annet ledd. Aidentifiserte helseopplysninger er definert i

¹ Se høringsnotatets side 3.

helseregisterloven § 2 nr 2 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 opplysninger som ble fjernet”*

Det karakteristiske for aidentifiserte helseopplysninger er at all personidentifikasjon er fjernet (både den direkte og den indirekte), og at personidentifikasjonen er erstattet med en nøkkel eller pseudonym. Når en utleverer aidentifiserte helseopplysninger, vil opplysningene fremstå som anonyme for mottakeren, fordi mottakeren ikke har tilgang på denne nøkkelen eller pseudonymet.² Man kan imidlertid finne tilbake til hvem opplysningene gjelder i et aidentifisert register ved hjelp av en slik nøkkel eller pseudonym.³

Datatilsynets merknad til forslag om utvidelse av NOIS-registerforskriften

Departementet har beskrevet behovet for utvidelse av NOIS- registerforskriften i høringsbrevet. Dette fremkommer også i Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008- 2012). Datatilsynet ser behovet for utvidelse av NOIS- registerforskriften.

Datatilsynet påpeker imidlertid at utvidelsen av NOIS-registeret medfører et økt inngrep i de registrertes personvern. Det skal registreres opplysninger om en større del av befolkningen i registeret. I tillegg ønskes registeret utvidet til også å inneholde opplysninger om antibiotikabruk og prevalensundersøkelser.

Datatilsynet peker videre på at kjernen i personvernet er den enkeltes rett til å ha kontroll med egne opplysninger. Selvbestemmelsesretten er et helt grunnleggende personvernprinsipp. Dersom selvbestemmelsesretten over egne helseopplysninger fratras den enkelte, er dette en klar personvernulempe. Det foreligger ingen selvbestemmelsesrett i forbindelse med registrering i NOIS-registeret.

Datatilsynet peker imidlertid på at valget av registerform er avgjørende for å avhjelpe den personvernulempen som utvidelse av NOIS-registeret medfører. Et aidentifisert helseregister er betraktelig mindre personverninngripende enn de direkte identifiserende helseregistrene. Grunnen til dette er blant annet at aidentifiserte helseregister, i henhold til lovens, krav *ikke* skal inneholde direkte eller indirekte identifiserende personidentifikasjon. I et slikt register vil derfor misbruksfaren være atskillig redusert. Det samme gjelder risikoen ved at det skjer menneskelig feil, svikt i rutiner, tekniske feil og lignende ved behandling av opplysninger i et slikt register.

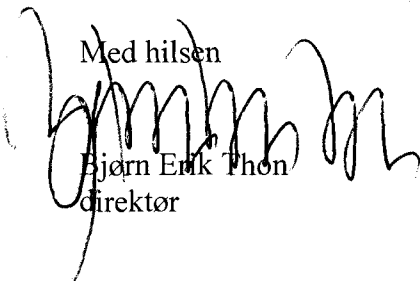
Det bemerkes til slutt at enkelte pasientgrupper har en særskilt forventning om konfidensialitet omkring sine helseopplysninger. Det kan oppstå utrygghet når opplysninger som er gitt i fortrolighet til helsepersonell blir videreformidlet til et sentralt register uten at pasienten har samtykket i det eller vet om det. I slike tilfeller vil valg av en pseudonym- eller aidentifisert

² Dette følger av Ot.prp.nr.5 (1999-2000) side 179.


³ Det er derfor viktig å være merke seg at aidentifiserte helseopplysninger ikke må forveksles med anonyme opplysninger. Anonyme opplysninger er ikke ”helseopplysninger” i lovens forstand. Anonyme opplysninger skal ikke kunne knyttes til enkeltpersoner, jf. helseregisterloven § 2 nr 3.

registerform være viktig for ivaretagelse av personvernet. Det kan for eksempel nevnes at man ikke melder personer med gonoré, hiv-infeksjon og syfilis med full identitet til det sentrale helseregisteret MSIS⁴ og Tuberkuloseregisteret. Begrunnelsen for dette er at det er grunn til å tro at meldingsplikt med navn kan føre til at mulige smittede avstår fra å la seg undersøke.⁵

Med hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Bård Soløy Ødegaard
rådgiver

Kopi: Fornyings- administrasjons- og kirkedepartementet, Postboks 8004 Dep, 0030
OSLO

⁴ Sentralt meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

⁵ Følgende står i merknaden til MSIS og i Tuberkuloseregisteret § 1-2: ” Sykdommer i gruppe B er sykdommer som etter forskriften skal meldes med aidentifiserte opplysninger, men med en melding per pasient. Dette fordi det er grunn til å tro at meldingsplikt med navn kan føre til at mulig smittede avstår fra å la seg undersøke. Gonoré, hiv-infeksjon og syfilis er sykdommene som er omfattet av gruppe B.”