

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres referanse
200901211-/VM

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
09/00382-2 /CGN

Dato
28. mai 2009

Høringsuttalelse i forbindelse med forslag til endring av SYSVAK- registerforskriften og legemiddelforskriften

Datatilsynet viser til Deres brev av 09.03.2009.

Datatilsynet ser det som positivt at en utvidelse av SYSVAK-registeret gjøres gjennom forskriftsregulering, som sikrer en bedre demokratisk prosess i forhold til dagens ordning. Tilsynet har imidlertid enkelte merknader til forslagene.

1. Vedrørende registrering av HPV-vaksinasjoner

Dagens registrering av HPV-vaksinasjoner i SYSVAK

Datatilsynet ga i vedtak av 14.12.2006 konsesjon til å registrere opplysninger om HPV-vaksinasjon til forebygging av livmorhalskreft i SYSVAK. Konsesjonen ble gitt med samtykke fra de registrerte som behandlingsgrunnlag.

Departementet opplyser at det er distribuert ca 8500 doser HPV-vaksiner, og at ca 4450 av disse vaksinasjonene er meldt til SYSVAK. Departementet legger til grunn at en del av underrapporteringen trolig ikke skyldes at kvinner ikke ønsker at vaksinasjonen skal registreres i SYSVAK, men at de ikke har blitt spurt om dette.

Departementet foreslår en innføring av plikt for helsepersonell til registrering av HPV-vaksinasjoner i SYSVAK, med en reservasjonsrett for den vaksinerte. Departementet anfører at den registrerte vil ha bestemmelsesrett over bruken av opplysninger om seg selv, gjennom en reservasjonsrett som helsepersonell er pliktige til å opplyse om. Videre anføres det at hensynet til å holde oversikt over vaksinasjoner ivaretas vil på en bedre måte enn ved dagens ordning med innhenting av samtykke.

Departementet anfører at det etter helseregisterlovens § 8, tredje ledd, foreligger klar hjemmel for å innhente helseopplysninger med personidentifiserbare kjennetegn uten samtykke for blant annet SYSVAK-registeret, og at hensynene bak denne hjemmelen gjør seg gjeldende ved den aktuelle endringen av registret.

Datatilsynets vurdering

Etter helseregisterlovens § 5, tredje ledd, er hovedregelen at samtykke skal innhentes ved behandling av helseopplysninger. Samtykke er det behandlingsgrunnlaget som i størst grad ivaretar hensynet til de registrerte, og behandling av personopplysninger på andre grunnlag skal begrunnes særskilt.

En reservasjonsadgang er i utgangspunktet en form for ”passivt samtykke”, som ikke omfattes av behandlingsgrunnlaget samtykke i personopplysningsloven. Slike ”passive samtykker” blir eventuelt et moment i vurderingen av andre aktuelle behandlingsgrunnlag i personopplysningsloven.

Etter Datatilsynets oppfatning, foreslår departementet en løsning som ligger nært opp til å oppfylle personvernlovgivningens krav til gyldig samtykke. Etter personopplysningslovens § 2 nr 7) og helseregisterlovens § 2, nr 11, er samtykke definert som ”en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av (helse)opplysninger om seg selv”. Slik Datatilsynet vurderer departementets forslag om reservasjonsadgang, vil det innebære et krav om at den enkelte frivillig, uttrykkelig og informert erklærer at vedkommende ikke motsetter seg registreringen.

Departementet forklarer underrapporteringen etter dagens ordning med manglende informasjon fra helsepersonellet til pasientene. Etter Datatilsynets oppfatning vil dette kunne avhjelpest gjennom innføringen av en informasjonsplikt. I høringen har departementet foreslått en plikt til å gi informasjon om pasientenes reservasjonsadgang, og Datatilsynet kan ikke se at denne ordningen i praksis vil medføre noen forskjeller i forhold til innhenting av samtykke i samsvar med personvernlovgivningens bestemmelser.

Etter departementets oppfatning er begrunnelsen for underrapporteringen av HPV-vaksinasjon til SYSVAK at pasientene ikke gis tilstrekkelig informasjon. Dette er foreslått avhjulpet gjennom å pålegge helsepersonell informasjonsplikt om reservasjonsadgangen. Tilsynet finner det betenkelig at departementet ikke ønsker å løse problemstillingen med manglende informasjon forut for et eventuelt samtykke, gjennom å innføre informasjonsplikt for helsepersonell, framfor den foreslåtte løsningen. Etter Datatilsynets oppfatning, vil valget av reservasjon framfor samtykke medføre at risikoen for ulemper ved manglende informasjon flyttes over til pasientene, noe som utgjør en større trussel i et personvernperspektiv.

For å dokumentere at det foreligger gyldig samtykke, innhentes disse som hovedregel skriftlig. Datatilsynet forutsetter også at en eventuell reservasjon må manifesteres tilstrekkelig, for eksempel gjennom en erklæring. Datatilsynet vurderer at det vil være mindre komplisert å dokumentere at det er innhentet samtykke, fremfor å godtgjøre at pasienten ikke har motsatt seg registreringen i SYSVAK.

Datatilsynets vurdering er etter dette at hovedregelen om krav til samtykke ved behandling av helseopplysninger i helseregisterlovens § 5, tredje ledd, ikke bør fravikes ved registrering av HPV-vaksinasjoner i SYSVAK.


2. Vedrørende registrering av andre vaksinasjoner i SYSVAK

Datatilsynet støtter departementets forslag om at registrering av vaksinasjon på personer over 18 år skal baseres på samtykke fra de registrerte. Samtykket må samsvare med de kravene som stilles i personvernlovgivningen.

3. Informasjonssikkerhet

Datatilsynet forutsetter at en eventuell elektronisk overføring av pasientopplysninger ivaretar de krav til sikkerhet som følger av personvernlovgivningen.

Med hilsen



Georg Apenes
direktør



Kim Ellertsen
avdelingsdirektør

Kopi: Fornyings- og Administrasjonsdepartementet, v/Statsforvaltningsavdelingen,
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo