

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
13/664

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
13/00963-2/RCA

Dato
12. november 2013

Forslag til endringer i MSIS-forskriften for å overvåke effekt av HPV-vaksine – Datatilsynets uttalelse

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 3. september 2009, hvor det foreslås endringer i MSIS-forskriften. Formålet med de foreslåtte endringene er å kunne overvåke HPV-vaksinens effekt på linje med de andre vaksinene i vaksinasjonsprogrammet.

Forslaget innebærer at patologilaboratoriene vil få meldeplikt etter MSIS-forskriften dersom det er mistanke om eller påvist HPV-infeksjon om sannsynligvis har forårsaket kreft eller forstadier til kreft. Meldeplikten omfatter etter forslaget også biologisk materiale som stammer fra prøvetaking, og det skal lagres personidentifiserbare opplysninger.

Det skal ikke innhentes samtykke fra de registrerte.

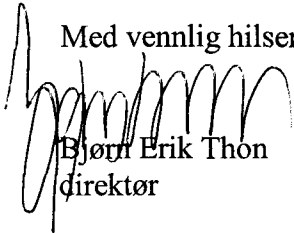
Datatilsynet legger til grunn Helse- og omsorgsdepartementets vurdering av behovet for å samle inn opplysninger for å kunne overvåke langtidseffektene av HPV-vaksinen, og at behovet tilsier at opplysningene behandles som foreslått i endringene.

Registreringen skal ikke baseres på samtykke, men departementet viser til informasjonsplikten under punkt 4.3.5. Datatilsynet finner det positivt at dette prinsippet understrekes i høringsnotatet, og støtter konklusjonen fullt ut. Retten til informasjon om hvordan og hvorfor det behandles opplysninger er helt grunnleggende for at den registrerte skal kunne gjøre gjeldende sentrale personvernrettigheter. Selv om ikke registreringen skal baseres på samtykke, vil den registrerte fortsatt ha rett til f.eks. innsyn, korrigering av sletting av feilaktige og mangelfulle opplysninger. Informasjonen som gis må omfatte alle formål, både helsehjelpsformålet og formålet om overvåking av HPV-vaksinens langtidseffekter.

Datatilsynet savner en utredning av forholdet mellom den foreslåtte meldeplikten og retten de registrerte har til å kunne sperre journalopplysninger etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Denne problemstillingen er etter Datatilsynets oppfatning ikke tatt stilling til i noen av de forskriftsregulerte helseregistrene.

Datatilsynet har utover dette ingen merknader til forslaget.

Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Bjørn Erik Thon', written over the printed name and title.

Bjørn Erik Thon
direktør

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Camilla Nervik', written over the printed name and title.

Camilla Nervik
seniorrådgiver