

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres referanse  
20/2838

Vår referanse  
20/02705-2

Dato  
18.06.2020

## **Høringsuttalelse - endringer i MSIS-forskriften knyttet til covid-19**

Datatilsynet viser til høringsbrev av 12.06.2020, vedlagt høringsnotat om endringer i forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften). Endringsforslagene knytter seg til covid-19-pandemien.

Under følger vår høringsuttalelse.

### **1. Oppsummering av høringsforslaget**

Det fremlagte høringsforslaget har to hovedelementer:

- covid-19-relaterte prøvesvar kan lagres med direkte personidentifiserende informasjon i MSIS-registeret i inntil to år
- covid-19-relaterte prøvesvar gjøres tilgjengelige for nasjonal kjernejournal

#### ***1.1 Lagring av covid-19-relaterte prøvesvar***

I høringsnotatet fremgår det at covid-19 er klassifisert som en gruppe A-sykdom, det vil si sykdommer det generelt er behov for å ha detaljert oversikt over. Opplysninger om gruppe A-sykdommer lagres per i dag med pasientenes navn og fødselsnummer. Det følger av helseregisterloven § 11 at MSIS-registeret kan inneholde personidentifiserbare opplysninger uten at den registrerte har samtykket, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

I den nåværende situasjonen med covid-19-pandemien, ser departementet behov for å lagre i MSIS-registeret opplysninger om relevante prøver som tas i forbindelse med utredning ved mistanke om covid-19. Departementet anser dette som en del av MSIS-registerets formål, jf. MSIS-forskriften § 1-3.

Med covid-19-relaterte prøvesvar mener departementet prøver som er relevante ved mistanke om covid-19. Dette omfatter prøvesvar for:

- SARS-CoV-2 og SARS-CoV-2-antistoffer
- Influenza A/Influenza B
- Parainfluenzavirus
- RS-virus (respiratorisk syncytialt virus)

- Humant metapneumovirus
- Adenovirus
- Rhinovirus
- Mycoplasma pneumoniae
- Chlamydia pneumoniae
- Bordetella pertussis (kikhoste)

Alle de angitte sykdommene/diagnosene kan gi luftveisinfeksjon og/eller lungebetennelse og er således relevante differensialdiagnoser til covid-19.

Departementet ser det også nødvendig med forsterket overvåkning av enkelte alvorlige systemiske sykdommer i gruppe A. Dette er sykdommer som ofte har raskt sykdomsforløp og krever sykehusinnleggelse og som også anses å gi covid-19-relaterte prøvesvar. De aktuelle sykdommene er:

- systemisk meningokokksykdom
- systemisk pneumokokksykdom
- systemisk gruppe A streptokokksykdom
- systemisk gruppe B streptokokksykdom
- tyfoidefeber
- virale infeksjoner i sentralnervesystemet

For sykdommene som inngår i gruppe A, lagres i dag personidentifiserende opplysninger kun for positive prøver. Departementet foreslår at også negative prøvesvar for covid-19-relaterte sykdommer skal kunne lagres med personidentifiserende opplysninger uten samtykke fra den enkelte pasient.

Ifølge departementet medfører forslaget at man vil få informasjon om det totale antallet prøver som tas og individer som testes. Informasjon om hvor stor andel av de som testes som får positive prøvesvar vil igjen kunne si noe om hvorvidt økt forekomst skyldes at flere testes eller en reell økning i antall smittede.

Departementet angir at kunnskap om prøvesvarene for covid-19-relaterte sykdommer vil kunne gi grunnlag for å evaluere smitteverntiltak, særlig ulike teststrategier. Videre vil det kunne gi bedre forståelse av sykdomsforløp og immunitet mot covid-19. Informasjon om prøvesvarene vil også kunne gi mulighet til å vurdere effekt av en eventuell vaksine mot covid-19. Man vil også få data om forekomst og sammenheng mellom ulike smittsomme sykdommer. Bedre kunnskap og oversikt over relevante alternative diagnoser vil kunne styrke pasientsikkerheten og behandlingen av covid-19.

Departementet foreslår at forskriftsendringenes varighet knyttes til antatt varighet av covid-19-pandemien, med en tidsmessig begrensning på to års lagringstid.

### ***1.2 Tilgjengeliggjøring av covid-19-relaterte prøvesvar i kjernejournal***

Departementet viser til at kjernejournalforskriften § 4 punkt 5 regulerer retten til å behandle «kritisk informasjon». Dette begrepet inkluderer meldepliktige infeksjonssykdommer der sykdommen vil kunne påvirke valg av helsehjelp, jf. bestemmelsens bokstav d.

Elektronisk tilgjengeliggjøring av covid-19-relaterte prøvesvar gjennom nasjonal kjernejournal er ikke omfattet av formålet til MSIS-forskriften og vil derfor kreve forskriftsendring.

Elektronisk deling av prøvesvar krever også utvikling av funksjonalitet i nasjonal kjernejournal og helsenorge.no. Departementet angir at det haster med å få etablert en løsning for rask tilgjengeliggjøring.

Ifølge departementet gjelder behovet for tilgang alle typer prøvesvar tatt som ledd i utredning, behandling og oppfølging av covid-19. Departementet mener at både positive og negative covid-19-relaterte prøvesvar (som nevnt i punktlistene over) kan inngå i kjernejournal som kritisk informasjon.

Departementet viser til at helseforetak, fastlege og instansene i akuttmedisinsk kjede (legevakt, AMK og akuttmottak) allerede har tilgang til kjernejournal. Kjernejournal er imidlertid kun tilgjengelig i et fåtall kommuner utover ved legevaktene, og kjernejournal er ikke innført ved sykehjem eller i hjemmetjenesten. Departementet mener likevel at deling av covid-19-relaterte prøvesvar gjennom kjernejournal vil være et viktig grep.

Departementet legger til grunn at endringene bør kunne begrenses i tråd med antatt varighet av covid-19-pandemien, det vil si en tidsmessig begrensning på to år.

### ***1.3 Departementets vurdering av personvernutfordringene***

Departementet viser til at forslagene til forskriftsendringer vil medføre at covid-19-relaterte prøvesvar lagres i større omfang og blir enklere tilgjengelig for en større gruppe helsepersonell. Dette kan innebære økt risiko for misbruk av opplysningene. Departementet mener imidlertid at nytten ved den utvidede lagringen klart veier opp for ulempene.

Departementet anfører at de konkrete personvernutfordringene må utføres av den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 35.

Videre angir departementet at personvernet blant annet vil ivaretas av følgende mekanismer:

- Pasientene kan få innsyn i egne prøvesvar gjennom helsenorge.no. Hvis innbygger ikke er digitalt aktiv, vil innbyggers rettigheter til innsyn ivaretas manuelt.
- Informasjon til innbyggerne legges ut åpent i kjernejournalens innsynstjeneste.
- Pasientene kan velge å sperre helsepersonells tilgang til prøvesvar.
- Pasientene kan få innsyn i helsepersonellens tilgang til egne prøvesvar via helsenorge.no.
- Innbyggerne kan blokkere enkelthelsepersonell mot tilgang til deres kjernejournal.
- Innbyggerne har anledning til å reservere seg fra å være registrert i nasjonal kjernejournal.

## **2. Datatilsynets kommentarer**

### **2.1 Lagring av covid-19-relaterte prøvesvar**

Departementet har angitt 16 konkrete sykdommer/diagnoser som anses som covid-19-relaterte, hvor man ønsker å lagre positive og negative prøvesvar med identifiserbare opplysninger om den enkelte i MSIS-registeret.

Datatilsynet ser at behovene for lagring av informasjon om prøvesvar kan stille seg annerledes ved en pandemi enn for smittsomme sykdommer generelt. Behovet for korrekt, oppdatert og tilgjengelig informasjon vil være særlig stort ved bekjempelse av en pandemi, der sykdommen kan spre seg raskt med alvorlige konsekvenser.

Ivaretagelse av den enkeltes personvern er et viktig hensyn, også i en unntakssituasjon. Nødvendige og grunnleggende personverngarantier må bestå også under bekjempelsen av en pandemi. Retten til personvern er likevel ikke en absolutt rettighet; den enkeltes rett til vern av sine personopplysninger må balanseres mot andre viktige hensyn, som for eksempel beredskap og folkehelse.

Departementet har foreslått å lagre negative så vel som positive prøveresultater for de angitte covid-19-relaterte diagnosene.

I høringsnotatet fremgår det at man ved fastsettelsen av endringer i MSIS-forskriften, som trådte i kraft 01.01.2020, vurderte at det ikke var nødvendig å lagre informasjon om negative prøvesvar for sykdommer som inngår i gruppe A. Datatilsynet ser positivt på at vårt innspill til denne forskriftsendringen ble hensyntatt.

I vår tidligere høringsuttalelse om endringer av MSIS-registeret, fremhevet vi at opplysninger om mulig smittsom sykdom er noe den enkelte kan anse som svært privat informasjon. Dette gjelder særlig ved for eksempel seksuelt overførbare sykdommer, som kan være forbundet med stigma og sosiale konsekvenser for den enkelte. Opplysninger om negative prøvesvar gir uttrykk for mistanke om sykdom og kan i seg selv være stigmatiserende.

De covid-19-relaterte prøvesvarene som nå ønskes lagret i MSIS-registeret, gjelder sykdommer som kan gi luftveisinfeksjoner og/eller lungebetennelse. Dette er åpenbart helseopplysninger, men opplysningene kan neppe anses som like sensitive som for eksempel opplysninger om seksuelt overførbare sykdommer. Vi tar derfor utgangspunkt i at belastningen ved lagring av informasjon om covid-19-relaterte sykdommer ikke vil være like stor som ved den tidligere foreslåtte endringen.

I arbeidet med å bekjempe covid-19-pandemien antar vi at det er viktig å få satt en korrekt diagnose så raskt mulig. For å minske belastningen på helsevesenet, kan det også være formålstjenlig å unngå dobbeltarbeid, for eksempel ved å forhindre at det testes for ulike sykdommer/diagnoser flere ganger. Hensynet til helsevesenets beredskap og folkehelsen i samfunnet må veie tungt i en pandemisituasjon.

Videre er de aktuelle sykdommene/diagnosene positivt listet opp; det er angitt i forskriften med vedlegg hvilke prøvesvar som skal anses covid-19-relaterte. Dette kan forhindre utglidning med tanke på hvilke opplysninger som lagres i MSIS-registeret.

Vi har også sett hen til at personverninngrepet er tidsavgrenset i tråd med antatt varighet av pandemien, det vil si to år.

Det likevel noe uklart hva som ligger i avgrensningen på to års varighet. I alle tilfeller forstår vi dette slik at løpende lagring av covid-19-relaterte prøvesvar opphører etter to år. Spørsmålet blir så hva som skjer med de allerede lagrede opplysningene.

Tidsavgrenset lagring, der opplysningene slettes eller anonymiseres etter to år, vil kunne være et tiltak som langt på vei avhjelper den ulempen en økt lagring av helseopplysninger innebærer. Vi oppfordrer departementet til å klargjøre om fortsatt lagring av personidentifiserbare opplysninger knyttet til alle covid-19-relaterte prøvesvar er nødvendig etter to år.

Vi stiller særlig spørsmål ved om behovet for videre lagring av personidentifiserbare data knyttet til negative prøvesvar, og vi mener at disse dataene som et minimum bør anonymiseres etter to år.

Samlet sett har likevel ikke Datatilsynet innvendinger til forslaget om lagring av covid-19-relaterte prøvesvar i MSIS-registeret i en periode på to år.

## ***2.2 Tilgjengeliggjøring av covid-19-relaterte prøvesvar i kjernejournal***

Departementet har foreslått å endre MSIS-forskriftens formålsbestemmelse slik at elektronisk deling av covid-19-relaterte prøvesvar gjennom nasjonal kjernejournal omfattes av formålet.

Departementet påpeker at tilgjengeliggjøring av prøvesvar fra MSIS-registeret i kjernejournal forutsetter tekniske endringer. Vi forutsetter at den dataansvarliges plikter, jf. personvernforordningen kapittel IV, ivaretas i dette arbeidet.

Etter det vi er kjent med, er det den enkelte dataansvarlige (helsevirksomhet) som beslutter hvilke helseopplysninger som skal være tilgjengelige for hvilke helsepersonell gjennom kjernejournal. Ettersom Folkehelseinstituttet (FHI) er dataansvarlig for MSIS-registeret, antar vi at det er FHI som tar stilling til hvilket helsepersonell som skal ha tilgang til opplysningene om covid-19-relaterte prøvesvar. Vi forutsetter at FHI har gode mekanismer på plass for slik tilgangsstyring.

Ifølge departementet gjelder behovet for tilgang for alle typer prøvesvar tatt som ledd i utredning, behandling og oppfølging av covid-19. Departementet mener at både positive og negative covid-19-relaterte prøvesvar kan inngå i kjernejournal som kritisk informasjon.

Datatilsynet ser at alvorligheten av covid-19-pandemien gjør det viktig med rask tilgang til informasjon om prøvesvar relatert til covid-19 og relevante differensialdiagnoser. Hvorvidt også negative prøvesvar kan regnes som kritisk informasjon, er langt på vei en

medisinskfaglig vurdering. Datatilsynet har ikke medisinskfaglig kompetanse og kan dermed ikke overprøve eller kommentere denne vurderingen.

Vi vil igjen fremheve at vi ser positivt på at endringene avgrenses til å gjelde i to år. Vi anser denne tidsavgrensningen som en viktig personverngaranti.

### ***2.3 Departementets vurdering av personvernutfordringene***

Departementet angir at personvernet blant annet vil ivaretas av mekanismer knyttet til informasjon til befolkningen, tekniske løsninger for innsyn for pasienten, mulighet til å sperre helsepersonells tilgang til prøvesvar, adgangen til å reservere seg mot å ha kjernejournal m.v.

Datatilsynet vil påpeke at retten til informasjon og innsyn er grunnleggende personvernrettigheter som den dataansvarlige plikter å ivareta uavhengig av hvilke data som deles, jf. personvernforordningen kapittel III. Det er positivt at det finnes tekniske løsninger som gjør at den registrerte på en enkel måte kan ivareta sine rettigheter. At det finnes gode løsninger for å ivareta grunnleggende personvernrettigheter, legitimerer imidlertid ikke personverninngrepet som sådan.

Kjernejournal er et verktøy for enklere deling av det som regnes som kritiske helseopplysninger. Pasienters rett til å sperre journalopplysninger for enkelthelsepersonell, og innbyggernes rett til å reservere seg mot kjernejournal, har vært premisser i selve beslutningen om innføring av kjernejournal og innrettingen av verktøyet. Den dataansvarlige virksomheten plikter å ivareta også disse grunnleggende rettighetene uavhengig av hvilke data som deles.

Endelig vil vi kommentere departementets anførsel om at det er den dataansvarlige som skal gjøre de konkrete personvern vurderingene, jf. personvernforordningen artikkel 35.

Den dataansvarlige har ansvaret for gjennomføring av en vurdering av personvernkonsekvenser i den utstrekning en slik vurdering ikke er gjort i forbindelse med vedtakelse av det rettslige grunnlaget for behandlingen, jf. artikkel 35 nr. 10. Vi mener likevel at dette ikke fritar departementet fra å vurdere personvernkonsekvensene av et forslag til forskriftsendring. Innføring av hjemler for økt deling av informasjon vil kunne ha overordnede konsekvenser for personvernet som den dataansvarlige ikke har forutsetninger for å vurdere.

At det på tidspunktet for vedtakelse av en forskrift er vanskelig å ha full oversikt over alle konsekvenser, er en annen sak. Detaljerte vurderinger knyttet til for eksempel valg av konkrete løsninger kan det være mer nærliggende at den dataansvarlige selv gjør før behandlingen av personopplysninger igangsettes.

### **3. Praktisk informasjon**

Dersom dere har spørsmål i saken, eller dere ønsker en utdyping av våre synspunkter, kan dere kontakte saksbehandler Susanne Lie (tlf.: 22 39 69 57, e-post: [suli@datatilsynet.no](mailto:suli@datatilsynet.no)).

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon  
direktør

Susanne Lie  
juridisk seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer*