

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
201104360-/JB

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
11/01264-2/EOL

Dato
28. februar 2012

Datatilsynets høringsuttalelse - Forslag til endringer i forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 30. november 2011 om forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (heretter MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften).

Departementet foreslår at vedlegget som i dag inneholder listene over de sykdommer som er meldepliktige til MSIS- og tuberkuloseregister får status som forskrift, at det gis en hastevedtakshjemmel i forskriften, samt at listen over registre som MSIS- og tuberkuloseregisteret av kvalitetskontrollhensyn kan samkjøres mot utvides.

Departementets forslag til endringer medfører dessuten at listen over sykdomsgrupper som er meldings- og varslingspliktige i medhold av MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften endres og utvides. Utvidelsen består i å legge til 6 ulike sykdommer til listen over sykdommer i gruppe A og legge til 1 smittsom sykdom til listen over sykdommer i gruppe C. En sentral endring består i å inkludere opplysninger om hiv-status hos personer med tuberkulose.

Forslaget er begrunnet med forandringer i sykdomsbildet, samt å sikre at pasienter tilbys effektiv behandling og muliggjøre overvåking av dobbeltinfeksjon.

Om sentrale helseregistre generelt og MSIS- og tuberkuloseregisteret spesielt

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.

MSIS- og tuberkuloseregisteret er et av disse 10 sentrale helseregistrene. Registeret er hjemlet i Lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven). Leger har etter denne loven en plikt til å gi melding om smittsomme sykdommer¹. En lege er etter samme bestemmelse

¹ Smittevernloven § 2-3

dessuten fritatt fra taushetsplikten når det gjelder pasientens smittsomme sykdom. Det er følgelig ikke frivillig å la seg registrere i MSIS- og tuberkuloseregisteret. Hensynet til smittevernet er vurdert å veie tyngre enn personvernet i denne sammenheng.

Registeret er etablert som et personidentifiserbart register, men for enkelte av registreringene skal det ikke registreres direkte identifiserbare opplysninger om den enkelte pasient. Meldepliktige sykdommer er delt inn i sykdomsgrupper. Sykdommer i gruppe A er sykdommer som etter forskriften skal meldes med full pasientidentitet. Avgjørende for dette er hensynet til smittevern og internasjonale forpliktelser. Sykdommer i gruppe B er sykdommer som etter forskriften skal meldes aidentifiserte. Sykdommene som tilhører denne gruppen er gonorè, hiv-infeksjon og syfilis. Sykdommer i gruppe C er sykdommer man ønsker å ha en oversikt over, men hvor det ikke anses som nødvendig å registrere detaljerte opplysninger om enkelttilfeller.

Datatsilsynets merknader til forslag om endring og utvidelse av MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften

Departementet har beskrevet behovet for endring og utvidelse av MSIS- og tuberkuloseregisteret i høringsbrevet. Datatsilsynet ser behovet for å overvåke forekomsten av alvorlige smittsomme sykdommer, og således en utvidelse av listen over sykdommer som skal rapporteres inn til MSIS- og tuberkuloseregisteret.

Datatsilsynet påpeker imidlertid at utvidelsen medfører et økt inngrep i de registrertes personvern. Det skal inkluderes flere sykdommer på listen over sykdommer som skal meldes inn på direkte identitet. Det skal følgelig registreres opplysninger om en større del av befolkningen. Det er dessuten foreslått at opplysningene i registeret skal kunne sammenstilles med flere andre registre. Dette medfører at det genereres ytterligere opplysninger om den enkelte, og uten at de registrerte har noen form for medbestemmelse.

Spesielt har Datatsilsynet merknader knyttet til forslaget som innebærer at man skal kunne inkludere opplysninger om hiv-infeksjon hos tuberkulosepasienter. Tuberkulose tilhører sykdomsgruppe A hvor rapportering av tilfeller gjøres med direkte identifiserbare opplysninger om den enkelte pasient. Hiv-infeksjon tilhører sykdomsgruppe B hvor rapportering av tilfeller ikke skal inneholde personidentifiserende opplysninger. Slik Datatsilsynet oppfatter det vil endringen det legges opp til bety at pasienter med hiv-infeksjon, som også er registrert med tuberkulose, vil være oppført i registeret med direkte identitet.

Registerets rettslige grunnlag

Helseregisterloven fastslår at helseregistre ikke skal identifisere pasienten i større grad enn det som er nødvendig for å oppfylle formålet med registeret². Ved forberedelsen til MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften ble det også tatt bevisst stilling til hvilken type sykdommer det var nødvendig å registrere på direkte identitet, og følgelig hvilke sykdommer det ikke var nødvendig å registrere med direkte identifiserende opplysninger. I merknadene til MSIS- og tuberkuloseregisteret § 1-2 står følgende: *"Sykdommer i gruppe B er sykdommer som etter forskriften skal meldes med aidentifiserte opplysninger, men med en melding per pasient.*

² Helseregisterloven § 8, tredje ledd.

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.”

Personer med hiv-infeksjon anses for å være en pasientgruppe som har en særskilt forventning om konfidensialitet omkring sine helseopplysninger. Til tross for at godt informasjonsarbeid har bidratt til at stigmatisering av personer med sykdommen har avtatt, er det fremdeles en del fordommer forbundet med det å ha hiv-infeksjon. Dersom meldingsplikt med navn kan føre til at mulig smittede avstår fra å la seg undersøke er dette alvorlig. Fra et personvernperspektiv er det dessuten alvorlig dersom det oppstår en utrygghet med tanke på at opplysninger avgitt i fortrolighet til helsepersonell blir videreformidlet til et sentralt register uten at pasienten har samtykket til det.

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 som nevnt ingen selvbestemmelsesrett i forbindelse med registrering i MSIS- og tuberkuloseregisteret. Ved rapportering av særlig følsomme opplysninger blir valg av rapporteringsform derfor avgjørende for å avhjelpe den personvernulempen som unntak fra selvbestemmelsesretten medfører. Å rapportere inn opplysninger aidentifisert til et helseregister er betraktelig mindre personverninngripende enn å rapportere inn direkte identifiserende opplysninger. Grunnen til dette er at misbruksfaren blir atskillig redusert når personentydige opplysninger er fjernet. Det vil dessuten alltid være en viss risiko for menneskelig feil, svikt i rutiner, tekniske feil og lignende ved behandling av helseopplysninger i et register. Konsekvensene av en eventuell svikt vil være betydelig mindre dersom personentydige opplysninger ikke fremkommer.

Helseregisterloven skal ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett ved at opprettelsen av personidentifiserbare ikke-samtykkebaserte helseregistre er underlagt demokratisk kontroll. Stortinget skal foreta avveiningen mellom registerform og formål, og vedtar eventuelt nye personidentifiserbare helseregistre etter helseregisterloven § 8 tredje ledd gjennom lovendringer. MSIS- og tuberkuloseregisteret er i en særstilling i den forstand at deler av registreringene er på direkte identitet og deler av registeret er aidentifisert. Inndelingen er begrunnet i ønske om et særskilt vern omkring særlig følsomme opplysninger.

I forarbeidene til helseregisterloven omtaler daværende Sosial- og helsedepartementet særlig følsomme opplysninger spesielt. Departementet uttaler blant annet:

”Alle helseopplysninger regnes som sensitive opplysninger. Det vil likevel være store variasjoner i hvilken grad det anses uheldig eller oppfattes uheldig å gjøre opplysningene kjent for andre. Det er stor forskjell på opplysninger om sykdomsopphold pga beinbrudd eller blindtarmsbetennelse og opplysninger om provosert abort, akutt reaktiv psykose, schizofreni og hiv-infeksjon.

*Følsomheten i registre kan reduseres ved å unnlate å registrere de mest følsomme opplysninger og/eller å bestemme at enkelte følsomme diagnoser bare skal overføres og registreres anonymt*³.

Når det gjelder opplysning om enkeltpersoner som har hiv-infeksjon er det nettopp denne vurderingen som er gjort med hensyn til registreringsform i MSIS- og tuberkuloseregisteret. Personvernet til denne gruppen veier tyngre enn nødvendigheten av å registrere disse med full identitet.

Når denne vurderingen ligger til grunn for valget av opprinnelig registreringsform er det oppsiktsvekkende at hensynet til bevisstheten blant leger omkring dobbelinfeksjon er et sentralt argument for departementet i retning av å fravike et grunnleggende personvernprinsipp.

Når det er tatt spesifikt stilling til nødvendigheten av konfidensialitet for en bestemt gruppe pasienter må dette fastholdes. Datatilsynet mener derfor at det er viktig å fastholde at opplysningene som rapporteres inn til registeret om hiv-positive ikke skal inneholde personidentifiserende opplysninger.

Registerets formål

Departementet begrunner endringen med at hiv-positive som får tuberkulose per definisjon har sykdommen aids, og følgelig allerede skal være registrert som pasient i sykdomsgruppe A på direkte identitet. Etter Datatilsynets mening fremstår dette mer som en unødvendig dobbeltregistrering enn som et gyldig argument for å fravike hiv-positives rett til ikke å bli innrapportert med full pasientidentitet.

Departementet anfører videre at registrering av dobbelinfeksjon (hiv-infeksjon og tuberkulose) kan bidra til bevisstgjøring blant leger om den økte helserisikoen slik dobbelinfeksjon medfører, og følgelig gi pasientene en mer effektiv behandling.

Datatilsynet minner igjen om at MSIS- og tuberkuloseregisteret ikke skal identifisere pasientene i større grad enn det som er nødvendig for å oppfylle formålet med registeret. Hovedformålet med MSIS- og tuberkuloseregistret er at det skal bidra til overvåkingen av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge. Nærmere bestemt går oppdraget ut på å beskrive forekomster, oppklare epidemier og overvåke den epidemiologiske situasjonen. Registerets funksjon og formål har således et tydelig overordnet preg, mens argumentet som departementet anfører synes å gå inn på ansvaret for oppfølgingen av den enkelte pasient. Å fylle en slik oppgave vil etter Datatilsynets mening være å gå ut over det formål som registeret skal oppfylle, og følgelig ikke en gyldig begrunnelse for å registrere denne pasientgruppen med full identitet.

³ Ot. prp. nr. 5 (1999-2000) s. 107

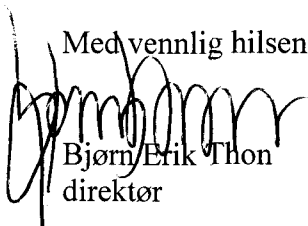
Oppsummering

Datatilsynet kan ikke se at personvernet er godt nok ivaretatt i departementets forslag til endring av MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften. MSIS- og tuberkuloseregisteret er, i likhet med de andre 9 sentrale helseregistrene, opprettet i en form som fra et personvernperspektiv er av den mest inngripende - nemlig personidentifiserbart, sentralt og uten mulighet for den enkelte til å si ja eller nei til registreringen.

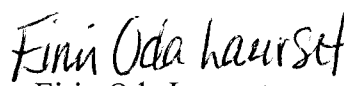
Ved etableringen av registeret har man til tross for dette valgt å gi noen pasientgrupper et særskilt vern ved at meldepliktige opplysninger rapporteres aidentifisert. Departementets forslag innebærer at en av disse gruppene, hiv-positive, ikke lenger skal ha dette vernet.

Etter Datatilsynets mening er begrunnelsen for den aktuelle endringen lite fundert i registerets formål og rettslige grunnlag. Det er derfor Datatilsynets klare oppfatning at det må fastholdes at opplysningene som rapporteres inn til MSIS- og tuberkuloseregisteret om hiv-positive ikke skal inneholde personidentifiserende opplysninger.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Eirin Oda Lauvset
rådgiver

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet,
v/Statsforvaltningsavdelingen,
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo