

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
21/3666

Vår referanse
21/02834-2

Dato
01.10.2021

Høringsuttalelse - forslag om endring i overvåkingen av influensa i MSIS

Datatilsynet viser til brev av 20.08.2021, hvor vi har fått oversendt på høring forslag om endring i overvåkingen av influensa i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS).

Under følger vår høringsuttalelse.

1. Nærmere om høringsforslaget

Departementet foreslår å forskriftsfeste en adgang til å lagre prøvesvar for influensa, både negative og positive, med personidentifiserbare opplysninger (fødselsnummer) i MSIS, jf. utkast til nytt siste punktum i MSIS-forskriften § 1-2 annet ledd.

Opplysningene i MSIS skal bidra til overvåkingen av tilfeller av influensa gjennom fortløpende og systematisk innsamling, analyse, tolkning og rapportering om forekomst av smittsomme sykdommer.

Formålet med høringsforslaget er å sikre tilstrekkelig rutinemessig overvåking av influensa over tid samt beredskap for raskt å kunne oppdage utbrudd og dermed iverksette tiltak. Departementet ønsker også å sikre god forebygging og informasjon. Departementet viser til at covid-19 og influensa er forårsaket av virus med pandemisk potensial.

Det fremgår av høringsnotatet at det er ønskelig å bruke opplysningene for å følge influensasmittede over tid og sammenstille opplysningene med andre kilder, uten at det er nærmere angitt hvilke kilder dette kan være. For influensa spesielt, angir departementet at sammenstilling av ulike opplysninger kan frembringe kunnskap i sanntid om blant annet sykehusinnlagte med influensa, influensarelatert dødelighet og influensavaksinens rolle for influensarelatert sykdom, alvorlighet og dødelighet.

Etter departementets vurdering viser erfaringene med den pågående covid-19-pandemien at melding om prøvesvar tilknyttet fødselsnummer er en forutsetning for en skalerbar overvåking som gir sammenlignbar informasjon når et nytt pandemisk influensavirus oppstår.

Bakgrunnen for forslaget er en henvendelse fra Folkehelseinstituttet, som peker på en bekymring for et større influensautbrudd kommende vinter. Liten eller ingen influensautbredelse i Norge de siste vintrene har medført at immuniteten i befolkningen er lavere enn normalt. Folkehelseinstituttet ser det derfor som nødvendig å få på plass gode overvåkingssystemer for influensa.

Under covid-19-pandemien har laboratoriepåvist influensa blitt inkludert i MSIS som et covid-19-relatert prøvesvar hvor direkte identifiserbare personopplysninger kan beholdes for både påvist og ikke-påvist influensa. Hjemmelen for lagring av direkte identifiserbare opplysninger er midlertidig og opphører 23.06.2022.

MSIS-forskriften er vedtatt med hjemmel i helseregisterloven § 11 andre ledd bokstav d. Denne bestemmelsen gir hjemmel for behandling av personidentifiserende opplysninger uten samtykke fra de registrerte. Departementet peker på at helseregisterloven § 8 oppstiller flere vilkår for etablering av helseregistre i forskrift. Det følger av denne bestemmelsen at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene.

Departementet viser til at krav om samtykke eller reservasjonsrett for den registrerte vil medføre at registeret ikke har komplette opplysninger, noe som kan gi et skjevt bilde av smittsomme sykdommers utbredelse og dermed et uriktig bilde av befolkningens helsetilstand. Samtykke og reservasjonsrett vurderes derfor for å være til hinder for å oppnå formålet med MSIS.

Forslaget innebærer innsamling av opplysninger om det totale antallet influensaprøver som tas og det totale antallet individer som testes. Dette vil gi informasjon om hvor stor andel av de som testes som får positive prøvesvar, noe som igjen gir informasjon om økt forekomst henger sammen med at flere testes eller om det er tale om en reell økning.

Departementet angir at den enorme kunnskapsproduksjonen under covid-19-pandemien har synliggjort viktige kunnskapshull om sykdomsbyrden av sesonginfluensa, herunder omfanget av alvorlige tilfeller og dødsfall, kjennskap til utbrudds- og smittemønstre, vaksinasjonsdekningen for influensa og risikogruppenes sammensetning og omfang. Dette anses som nødvendig kunnskap i den videre vurderingen av hvilke tiltak som er effektive og relevante mot influensavirus.

Flere av de samme datakildene og overvåkingssystemene som er brukt i overvåkingen av covid-19, er ønskelige å bruke også i rutinemessig overvåking av influensa, men det forutsetter at det tillates å behandle direkte identifiserbare opplysninger om influensatilfellene.

Departementet angir at løsninger i registeret Beredt C19 vil være godt egnet i rutineovervåking av influensa, og man ønsker derfor å gjenbruke dette rammeverket og metoden. Ifølge departementet kan denne typen sentraliserte registerkoblinger ivareta strenge personopplysningssikkerhetstiltak fordi oversiktlig tilgangsstyring og loggføring er mulig.

I høringsnotatet angis det at det kun er nødvendige og relevante opplysninger om hver enkelt influensatestede som vil registreres og behandles, jf. personvernprinsippet om dataminimering.

Departementet viser også til at helseregisterloven og MSIS-forskriften sikrer den enkeltes rettigheter gjennom blant annet retten til innsyn, retting og sletting.

Etter departementets vurdering er nytten av å lagre opplysninger om influensa tilknyttet fødselsnummer i MSIS, sett i sammenheng med taushetsplikten og informasjonssikkerhets-tiltakene, til sammen mer tungtveiende enn personvernulempene som økt behandling av personidentifiserbare helseopplysninger gir.

2. Datatilsynets kommentarer

Covid-19-pandemien har vist at samfunnet må kunne omstille seg raskt for å håndtere en pandemi. Pandemien har også synliggjort behovet for beredskap i helsetjenesten og helseforvaltningen.

Vi vil likevel påpeke at offentlige helseregistre er avhengige av allmenn tillit for å beholde villigheten i befolkningen til å avlevere data. Det er derfor viktig at man kun registrerer personidentifiserbare data i den utstrekning det er nødvendig.

I den forbindelse vil vi vise til vår høringsuttalelse datert 18.06.2020, hvor vi kommenterte forslaget om å inkludere prøvesvar for influensa med personidentifiserbare opplysninger i MSIS under covid-19-pandemien. I høringsuttalelsen vektla vi særlig det faktum at lagringen var tidsbegrenset med en varighet på to år. Det er nå foreslått å gjøre ordningen permanent.

Influensa er vanligvis et årlig fenomen i Norge og har hittil vært klassifisert som en sykdom i gruppe C, der man – utenom under covid-19-pandemien – ikke har sett det nødvendig å lagre personidentifiserbare opplysninger i MSIS.

Med forbehold om at Datatilsynet ikke innehar medisinsk kunnskap, fremstår det ikke klart for oss hvorfor det er strengt nødvendig at data om influensatestede lagres med personidentifiserbare opplysninger.

Som departementet har påpekt, må prinsippet om dataminimering ligge til grunn. I dette prinsippet ligger også et krav om proporsjonalitet, altså at inngrepet overfor de registrerte ikke må være uforholdsmessig. Helseopplysninger er en særlig kategori personopplysninger som må behandles med særlig varsomhet.

Vi vil igjen fremheve det grunnleggende behovet for allmenn tillit og viktigheten av ikke å registrere flere helseopplysninger enn nødvendig – selv om formålet er grunnleggende godt.

Departementet viser til at innsamling av opplysninger om det totale antallet influensaprøver som tas og det totale antallet individer som testes, vil gi informasjon om reell forekomst. Datatilsynet kan ikke se at det er godtgjort i forslaget hvorfor disse dataene ikke like godt

innhentes uten personidentifiserbare data, det vil si gjennom anonyme eller aidentifiserte opplysninger.

Videre angir departementet at man ønsker oversikt over blant annet omfanget av alvorlige tilfeller og dødsfall, utbrudds- og smittemønstre og vaksinasjonsdekningen. Igjen fremstår det for oss som at dette kan ivaretas gjennom anonyme, eller i hvert fall aidentifiserte, data i MSIS.

Departementet angir også at det ønskelig å følge influensasmittede over tid og sammenstille opplysningene fra MSIS med andre kilder. Det er ikke angitt konkret hvilke kilder det kan være tale om, men departementet har blant annet pekt på at man ønsker oversikt over risikogruppernes sammensetning og omfang. En slik fremgangsmåte forutsetter lagring av personidentifiserbare opplysninger.

Lagring av personidentifiserbare opplysninger i MSIS om personer som testes for influensa er i seg selv et inngrep i personvernet. Vi anser registreringen av personidentifiserbare opplysninger om influensatesting som en betydelig utvidelse av registreringen i MSIS. Hovedbelastningen for den registrerte vil imidlertid oppstå når opplysningene om eventuell influensasmitte kobles med andre registerdata. Dette vil gi helsemyndighetene ny kunnskap om enkeltindividet som kan innebære noe mer enn summen av de enkelte opplysningene.

I Norge har vi mange helseregistre med samlet sett svært omfattende opplysninger om innbyggerne. Vi har også andre store nasjonale registre som Folkeregisteret, og Statistisk sentralbyrå sitter på mengder av sosioøkonomiske data.

Departementet har ikke angitt hvilke datakilder som kan være aktuelle å bruke i sammenstilling av data om personer som er testet for influensa. Vi vil likevel peke på at inngrepet overfor den registrerte kan være mye større enn en enkelt registrering av fødselsnummer tilsier.

Formålet med MSIS er overordnet beskrevet, jf. MSIS-forskriften § 1-3. I bestemmelsens første ledd nr. 5 fremgår det at et av formålene med registeret er å «drive, fremme og gi grunnlag for forskning om smittsomme sykdommers utbredelse og årsaker». Det fremgår ikke nærmere hvordan dataene kan kobles eller brukes for øvrig.

Når det gjelder sammenstilling av de personidentifiserbare opplysningene om influensatesting med andre kilder, stiller vi spørsmål ved om MSIS-forskriften § 1-3 tilfredsstillende kravene til supplerende rettslig grunnlag slik de fremgår av personvernforordningen artikkel 6 nr. 3. Denne bestemmelsen angir at det skal fremgå hvilke enheter personopplysningene kan utleveres til og formålene med utleveringen. Vi viser også til det grunnleggende prinsippet om formålsbegrensning, jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav b.

På denne bakgrunn er Datatilsynet skeptisk til at det skal lagres personidentifiserbare opplysninger om influensatesting i MSIS.

Dersom departementet går videre med forslaget om lagring av personidentifiserbare opplysninger om influensatesting, kan et alternativ være at fødselsnummeret slettes så snart eventuelle sammenstillinger er gjort, slik at de personidentifiserbare opplysningene ikke lagres permanent i MSIS.

Dette vil fjerne muligheten til å følge influensasmittede over tid. Det fremgår ikke klart i høringsnotatet hva den faglige begrunnelsen er for å følge den enkelte smittede over tid, men vi forutsetter at departementet veier fordelene ved en slik overvåking opp mot personvernulempen for den enkelte ved å ha fødselsnummeret lagret i MSIS.

Slik vi forstår høringsnotatet, er det primære formålet med forskriftsendringen å holde oversikt over utbredelsen av influensasmitte med tanke på beredskap. Sekundærbruk av dataene, herunder ved sammenstilling med opplysninger fra andre registre og i forskning, er etter vår vurdering ikke avgjørende for å oppnå dette formålet. Det kan derfor se ut til at sekundærbruk av dataene er en sentral begrunnelse for forslaget om lagring av personidentifiserbare opplysninger.

Som nevnt, mener vi at formålet om å ha oversikt over utbredelsen av influensasmitte kan oppnås uten sekundærbruk av data. Vi ber derfor departementet vurdere om de registrerte som et minimum skal få mulighet til å reservere seg mot sekundærbruk av data.

Til slutt vil vi påpeke at ivaretagelse av den registrertes generelle og objektive rettigheter etter personvernregelverket er ikke å anse som et avhjelpende tiltak for personvernulempen for de registrerte. Tvert imot er det en forutsetning for at den behandlingsansvarlige kan oppfylle sine grunnleggende lovpålagte plikter etter personvernregelverket.

Det samme gjelder for informasjonssikkerhetstiltak, som i alle tilfeller skal tilpasses behandlingens og personopplysningenes omfang og karakter, jf. personvernforordningen artikkel 32.

3. Praktisk informasjon

Dersom dere har spørsmål, eller dere ønsker våre synspunkter utdypet, kan dere ta kontakt med saksbehandler Susanne Lie (e-post: suli@datatilsynet.no).

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon
direktør

Susanne Lie
juridisk seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer