

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
12/5222

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
12/01221-2/CBR

Dato
30. januar 2013

Høringsuttalelse - forslag til endringer i kreftregisterforskriften

Det vises til departementets høringsbrev av desember 2012, hvor det fremmes forslag om å endre kreftregisterforskriftens bestemmelser om behandling av opplysninger fra personer med negative funn ved screeningundersøkelser, med virkning for opplysninger som allerede *er innsamlet*.

Kort oppsummert medfører endringen at personopplysninger som er samlet inn og behandlet i strid med gjeldende forskrift, og som derfor er underlagt et endelig vedtak om sletting fra Datatilsynet og Personvernemnda, allikevel ikke skal slettes. Med mindre den registrerte reserverer seg mot det, skal opplysningene fortsatt behandles av Kreftregisteret i tråd med kreftregisterforskriftens nye bestemmelser.

Datatilsynet er i tvil om Helse- og omsorgsdepartementet har kompetanse til å endre forskriften som foreslått. Slik Datatilsynet ser det er det to selvstendige begrensninger i departementets kompetanse, som endringsforslaget må vurderes opp mot.

1 Det alminnelige tilbakevirkningsforbudet

Datatilsynet er kjent med at Justisdepartementets lovavdeling har konkludert med at det alminnelige tilbakevirkningsforbudet i Grunnlovens § 97 ikke er til hinder for departementets forskriftsendring. Tilsynet har enkelte kommentarer til de forhold som lovavdelingens baserer sin uttalelse på.

Justisdepartementet har lagt til grunn at konsekvensene av å erstatte samtykke med reservasjon primært vil være *"av praktisk karakter"* for den registrerte. Datatilsynet kan ikke slutte seg til dette.

Samtykke fra den registrerte er i personvernsammenheng ansett å være den foretrukne hovedregel, hva gjelder krav til rettslig grunnlag. Dette er begrunnet i det antatt skjeve styrkeforholdet mellom den registrerte og den behandlingsansvarlige. En samtykkebasert ordning forutsetter en aktiv handling fra den behandlingsansvarlige, mens en reservasjonsbasert ordning overlater til den registrerte selv å foreta en aktiv handling for å hindre tiltaket. Samtidig overføres "bevisbyrden" for at det er gjennomført en handling fra den behandlingsansvarlige til den registrerte. Det er særlig mennesker som på grunn av

sykdom eller andre personlige forutsetninger ikke evner å ivareta sine rettigheter som vil tape på en slik ordning.

Datatilsynet vil også bemerke at og Helse- og omsorgsdepartementet i denne saken ikke fullt ut har belyst *konsekvensene det får for den enkelte* at Kreftregisteret får adgang til "å oppbevare" de aktuelle opplysningene permanent. Ved første øyekast kan det synes som om konsekvensene er at Kreftregisteret får behandle opplysninger av ikke-sensitiv karakter om den enkelte, og at behandlingen kun er en passiv oppbevaring.

Etter hva Datatilsynet erfarer er ikke dette riktig. Når noen samtykker til oppbevaring av de aktuelle opplysningene (navn adresse og sivilstand) medfører det at *øvrige opplysninger* om den registrerte forblir direkte identifiserbare, herunder helseopplysninger (jf krefregisterforskriftens § 1-9 første ledd nr 2 - 4).

Opplysningene ligger deretter til grunn for *omfattende forsknings- og kvalitetssikringsvirksomhet*, både hos Kreftregisteret og hos andre institusjoner som får opplysningene utlevert derfra. I den forbindelse kobles opplysningene mot andre opplysninger om de registrerte, som i sin tid hentes fra andre sentrale helseregistre, fra offentlige registre (for eksempel fra NAV) og opplysninger som hentes fra den enkeltes pasientjournaler. Slik behandling forutsetter ikke nødvendigvis at den enkelte får informasjon, langt mindre gis anledning til å samtykke til den. Tvert imot finner det sted omfattende behandling av disse opplysningene uten de registrertes viten og vilje, i tråd med helseregisterlovens, helseforskningslovens og personopplysningslovens bestemmelser. Det at de registrerte, ved å unnlate reservasjon, "inkluderes" i nevnte regime må man etter tilsynets vurdering ta i betraktning, også når forslaget skal vurderes opp mot tilbakevirkningsforbudet i Grunnloven.

For at en reservasjonsløsning skal sikre den registrerte en viss autonomi, slik også Justisdepartementet forutsetter, er det en helt nødvendig forutsetning både at den registrerte får *informasjon* om den aktuelle behandlingen og om sin mulighet til å reservere seg mot denne, samt at det ikke skal oppleves urimelig vanskelig eller byrdefullt å foreta en reservasjon.

Datatilsynet kan ikke se at departementet har utredet og beskrevet hvordan den registrertes rett til informasjon og reservasjon skal ivaretas. Det er nødvendig å skape klarhet i følgende spørsmål: Hvem skal ha plikt til å sørge for at de registrerte gis informasjon, hvem skal faktisk gi informasjonen, og på hvilket tidspunkt skal informasjonen gis? Hvem skal man kunne fremsette en reservasjon overfor, når skal det skje og på hvilken måte? Først når disse forholdene er avklart vil det være mulig å vurdere forholdsmessigheten i tiltaket, og om tilbakevirkningsforbudet er til hinder for endringen.

Det skal i den forbindelse bemerkes at vedtagelse av krefregisterforskriften etter tilsynets vurdering ikke alene gir tilfredsstillende informasjon for å sikre en reell, forsvarlig reservasjonsadgang. Informasjonen må gis individuelt til den enkelte registrerte.

2 Personvernmyndighetenes uavhengige stilling

Med det aktuelle forslaget vil regjeringen i praksis oppheve Datatilsynets vedtak vedrørende behandling av opplysninger om personer med negative funn i Mammografiprogrammet og Livmorhalsprogrammet, slik disse er stadfestet av Personvernemnda.

Det er et grunnleggende prinsipp i personopplysningsloven og EUs personverndirektiv at personvernmyndighetene skal være uavhengige av politiske myndigheter. I personopplysningslovens §§ 42 og 43 er det oppstilt et forbud mot at Kongen og departementet gir instruks om eller omgjør personvernmyndighetenes ”utøving av myndighet i enkelttilfeller etter loven”. Dette betyr at departementet ikke har kompetanse til å treffe enkeltvedtak i saker som faller inn under personvernmyndighetens ansvarsområde.

Hvorvidt et forvaltningsvedtak er et enkeltvedtak eller en forskrift beror på om vedtaket retter seg mot ”bestemte personer” (enkeltvedtak) eller mot et ”ubestemt antall eller en ubestemt krets av personer” (forskrift), jf forvaltningslovens § 2 b og c.

Departementets eventuelle vedtak i denne saken retter seg direkte mot *et enkelt rettssubjekt*, nemlig Krefregisteret som behandlingsansvarlig i henhold til krefregisterforskriftens § 1-5. Vedtaket har også betydning for rettigheter og plikter til *en bestemt angitt personkrets*, nemlig de personer med negative funn i Krefregisterets screeningprogrammer, hvis opplysninger er pålagt slettet med personvernmyndighetens vedtak.

Forslaget fremstår å være et resultat av en *individuell og konkret vurdering av enkeltes forhold*, nemlig Krefregisterets behov for de aktuelle personopplysningene sammenholdt med dets ”betydelige utfordringer for å oppfylle Datatilsynets vedtak”¹.

Virkeområdet for departementets vedtak er i dette tilfellet nær sammenfallende med virkeområdet for personvernmyndighetenes vedtak. Det å sørge for at personvernmyndighetens endelige vedtak ikke lenger skal få bindende virkning for Krefregisteret fremstår da også å være hele intensjonen med den aktuelle endringen.

Slik tilsynet ser det er dette et forsøk på omgjøring av personvernmyndighetenes myndighetsutøvelse i et enkelttilfelle. Idet departementets forslag medfører at *de registrertes rettigheter blir svekket*, er dette et forsøk på politisk kontroll som tilsynet reagerer sterkt på.

3 Sammendrag

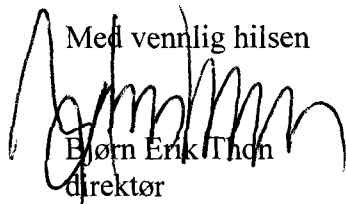
Datatilsynet mener det er tvilsomt hvorvidt departementet har kompetanse til å oppheve de *enkeltvedtak som allerede er fattet* av personvernmyndighetene i samsvar med gjeldende rett.

Datatilsynet legger derfor til grunn at Helse- og omsorgsdepartementet sørger for en forsvarlig utredning av egen kompetanse opp mot nevnte forbud i personopplysningsloven, før forslaget eventuelt vedtas.

¹ Høringsnotatets pkt 2.1 annet avsnitt

Tilsynet ber om å bli særskilt orientert om utfallet av dette utredningsarbeidet, idet det har betydning for tilsynet utover i foreliggende sak.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Cecilie Rønnevik
fagdirektør

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet
Justisdepartementets lovavdeling
Personvernemnda