

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
201104717-/ega

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
11/01333-2/KEL

Dato
19. mars 2012

Høring - Forslag til endringer i kreftregisterforskriftens regler om behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom (kreftscreening)

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 21. desember 2011 om forslag til endringer i kreftregisterforskriften, med frist for innsendelse av høringssvar til 21. mars 2012.

Konkret innebærer forslaget å oppheve gjeldende vilkår om at det må foreligge et uttrykkelig samtykke fra de registrerte for permanent oppbevaring av opplysninger om personer negative funn i såkalte screeningprogrammer. Departementet foreslår at det i stedet etableres en reservasjonsordning.

Endringen omfatter de to store screeningsprogrammene som foregår i regi av Kreftregisteret i dag, nemlig Mammografiprogrammet og Livmorhalskreftprogrammet. Eventuelle fremtidige screeningprogrammer vil også bli omfattet av bestemmelsen. Tilsynet legger imidlertid til grunn at den foreslåtte endringen i forskriften ikke gis tilbakevirkende kraft.

Departementet viser til at en samtykkebasert ordning ikke tilfredsstillende oppfyller alle formålene med screeningsprogrammene, herunder særlig *administrasjon* av programmene. En samtykkebasert ordning vil etter departementets syn forringe *datakvaliteten* i programmene. Det vises også til at det er betydelige *praktiske utfordringer* knyttet til innhenting av samtykke.

Datatilsynets vurderinger

Datatilsynet mener at forholdene i utgangpunktet ligger godt til rette for innhenting av samtykke til permanent lagring av opplysninger om negative funn. Det vises til at de registrerte i direkte kontakt med helsepersonell i forbindelse med hver undersøkelse, og i den forbindelse kan avgi et samtykke.

Tilsynet har kontrollert Kreftregisterets håndtering av samtykkekravet i gjeldende kreftregisterforskrift. Kontrollene avdekket en betydelig svikt i de *rutinene* som var etablert for innhenting og dokumentasjon av samtykke til permanent oppbevaring. Datatilsynet deler ikke umiddelbart departementets vurdering av at det er *reguleringen* som sådan som har ført

til at det i dag er problematisk å avgjøre hvorvidt pasienten har samtykket i permanent registrering eller ikke. Tilsynet mener at departementet burde ha vurdert om dagens ordning med samtykke kunne vært videreført tilfredsstillende gjennom endrede rutiner i Kreftregisteret og hos helsepersonellet, i tråd med Datatilsynets pålegg i nevnte kontrollsaker.

Departementet viser til at krav om samtykke medfører en fare for *fracfall eller manglende deltagelse* i programmet. Datatilsynet ser behovet for gode og fullstendige opplysninger, og forstår at det er ønskelig med så høy deltagelse som mulig. Det forhold at den enkelte ikke ønsker å delta skal allikevel ikke være det bærende argument for å frata eller redusere dennes selvbestemmelsesrett.

Datatilsynet ser videre at det *ikke er mange sensitive opplysninger* som skal registreres om den enkelte ved negative funn. Tilsynet ser også at behandlingen danner grunnlag for ytterligere oppfølging, slik at behandlingen har en nokså direkte *nytteeffekt for de registrerte*.

Det forhold at de registrerte *gis en adgang til å reservere seg* mot behandlingen vil sikre en viss autonomi, og derved avhjelpe personvernulempen ved behandlingen. For at en reservasjonsadgang skal være reell er det, slik departementet selv anfører, helt nødvendig med god informasjon - både om den aktuelle behandlingen og om hvordan man kan gå frem for å reservere seg før behandlingen iverksettes.

Datatilsynet reagerer derfor på at departementet ikke etablerer en uttrykkelig informasjonsplikt, men i stedet viser til unntaket i helseregisterloven § 24 første ledd nummer 1. I realiteten legger departementet opp til en ordning hvor den registrerte ikke får slik informasjon som er nødvendig for å ivareta egne interesser, med mindre hun finner frem til relevante bestemmelser i kreftregisterforskriften. En slik ordning medfører at reservasjonsadgangen i praksis blir illusorisk, og kan etter tilsynets vurdering kun tillegges liten vekt i en forholdsmessighetsvurdering.

Datatilsynet vil henstille departementet om å pålegge *informasjonsplikt* i tilknytning til prøvetakingen, slik at den enkelte får en reell mulighet til å ivareta egne interesser. Tilsynet er av den oppfatning at dette er nødvendig for å sikre at ordningen er forholdsmessig.

Med vennlig hilsen


Bjørn Erik Thon
direktør


Kim Ellertsen
avdelingsdirektør

Kopi: Fornyings- administrasjons- og kirkedepartementet, Postboks 8004 Dep, 0030
OSLO