



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 160 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseregisterloven (Kreftregisteret)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 24. mai 2013,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår et tillegg i helseregisterloven § 8 om behandling av opplysninger i Kreftregisteret. Forslaget gjelder normale funn (negative funn/ opplysninger om friske personer) om de som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for kreftsykdom (kreftscreening).

Etter gjeldende regler skal slike opplysninger slettes etter seks måneder, med mindre den registrerte samtykker i videre lagring.

Departementet foreslår at kravet om samtykke skal erstattes med en rett til å reservere seg mot lagring av opplysningene. Endringen betyr at opplysninger om kvinner som blir undersøkt og som registreres med normale funn vil kunne lagres, med mindre de registrerte aktivt motsetter seg dette.

Endringen skal også gis virkning for opplysninger som er innsamlet før endringen trer i kraft. Dette betyr at også opplysninger om kvinner som *allerede* er undersøkt og er registrert med normale funn, fortsatt vil bli i registeret – med mindre de aktivt reserverer seg mot dette.

Formålet med lovforslaget er å unngå at innsamlede data fra screeningprogrammene går tapt. Det er avgjørende at disse dataene bevares for at screeningprogrammene skal fungere på en faglig forsvarlig måte. Departementet har lagt stor vekt på at både behovet for å registrere opplysninger om personer som har deltatt i kreftscreening og

hensynet til de screenedes personvern, skal ivaretas på en god måte.

Departementet sendte i 2011 ut et forslag på høring om å endre kreftregisterforskriften slik at kravet om samtykke erstattes av en reservasjonsrett for den enkelte. I 2012 sendte departementet et tilleggsnotat på høring, med forslag om at endringene også skal gjelde for opplysninger som allerede er innsamlet.

Siden det i høringen ble reist tvil om regjeringens kompetanse til å vedta de foreslåtte endringene i lys av personvernmyndighetenes uavhengighet, mener departementet at spørsmålet bør legges fram for Stortinget. Departementet har derfor kommet til at endringene bør gjennomføres i lov i stedet for forskrift. Lovforslaget har samme innhold som forslaget til forskriftsendringer i høringsnotatene.

2 Kreftregisteret og screeningprogrammene

Det er etablert nasjonale screeningprogrammer for brystkreft (Mammografiprogrammet) og livmorhalskreft (Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft). I tillegg er det i 2012 startet opp et fire-årig pilotprosjekt med screening for kreft i tykktarm og endetarm. Screening er et begrep som i helsesammenheng brukes om forskjellige undersøkelser som gjøres på en gruppe av befolkningen for å finne en spesiell sykdom. Programmene er

folkehelsetiltak for å redusere sykkelighet og dødelighet, og er en viktig del av det totale helsetilbudet. Ansvar for drift av programmene er lagt til Kreftregisteret.

Data fra screeningprogrammene for brystkreft og livmorhalskreft er samlet i Kreftregisteret.

Kreftregisteret er et landsomfattende helseregister med hjemmel i kreftregisterforskriften (forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret). Kreftregisteret ligger under Helse Sør-Øst RHF.

Formålet med Kreftregisteret er ifølge forskriften § 1-3 å

1. innsamle og innenfor forskriftens rammer behandle data om krefttilfeller og kreftundersøkelser i Norge for å kartlegge kreftsykdommers utbredning i landet og belyse endringer over tid,
2. drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om kreftsykdommens årsaker, diagnose, naturlige forløp og behandlingseffekter for å fremme og utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot kreftsykdom, herunder følge opp enkeltpasienter og pasientgrupper,
3. gi råd og veiledning om helsehjelp mot kreftsykdommer, og
4. gi råd og informasjon til øvrig forvaltning og befolkningen om tiltak som kan forebygge utvikling av kreftsykdom.

3 Internasjonale regler

3.1 Retten til privatliv som menneskerettighet

FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter artikkel 17 krever at personopplysninger innen både offentlig og privat sektor blir behandlet i samsvar med grunnleggende prinsipper for personopplysningsvern (jf. FNs Menneskerettighetskomité uttalelse i General Comment nr. 16 av 23. mars 1988). Konvensjonen gjelder som norsk lov, jf. menneskerettsloven § 2 nr. 3.

Den europeiske menneskerettskonvensjonen artikkel 8 slår fast at enhver har rett til respekt for sitt privatliv. Inngrep i den enkeltes privatliv, herunder retten til å råde over opplysninger om seg selv, er i strid med konvensjonen med mindre inngrepet har hjemmel i lov og er nødvendig i et demokratisk samfunn for å ivareta hensyn som er legitime etter artikkel 8. Konvensjonen er gjen-

nomført i norsk rett i menneskerettsloven. Konvensjonen skal ved motstrid gå foran bestemmelser i annen lovgivning, jf. menneskerettsloven § 3.

Inngrep i den enkeltes privatliv må være begrunnet i hensyn som er legitime etter Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8. Beskyttelse av helse er et slikt hensyn. Helseregisterloven og kreftregisterforskriften angir hvordan og til hvilke formål Kreftregisteret kan brukes, og bidrar dermed til å sikre at Kreftregisteret ikke brukes til formål som er uforenlige med Den europeiske menneskerettskonvensjon, se kapittel 2 og 4.

Inngrep i retten til privatliv må videre være "nødvendig". Dersom nødvendighetskravet ikke er oppfylt vil inngrepet være en krenkelse av retten til privatliv, og ikke et lovlig tiltak for å ivareta det aktuelle samfunnsmessige behov. Et inngrep i den enkeltes privatliv er ikke nødvendig dersom det finnes mindre inngripende alternativer.

3.2 EUs personverndirektiv

EUs personverndirektiv (direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger) er tatt inn i EØS-avtalen, og er dermed gjort folkerettslig bindende for Norge. Direktivet er en sentral premissleverandør for norsk regulatorisk politikk på feltet, og er gjennomført i Norge blant annet ved personopplysningsloven og helseregisterloven. Selv om Norges frihet til å velge særnasjonale løsninger på feltet er underlagt begrensninger, har Norge betydelig spillerom ved utforming av personvernregelverk og personvernforebyggende tiltak.

4 Gjeldende rett

4.1 Regler om behandling av opplysninger i Kreftregisteret

4.1.1 Helseregisterloven § 8 tredje ledd

Helseregisterloven § 8 gir hjemmel for å etablere sentrale helseregistre (lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger). Bestemmelsens tredje ledd gir det rettslige grunnlaget for Kreftregisteret, og for at navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn kan behandles uten samtykke fra de registrerte i den utstrekning dette er nødvendig for å nå formålet med registeret.

4.1.2 Kreftregisterforskriften

Kreftregisterforskriften gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret (forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret). Forskriften er vedtatt med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Forskriftens § 1-2 tredje ledd regulerer behandlingen av opplysninger i screeningprogram:

”Kreftregisteret kan videre inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. Ved negativt funn kan direkte personidentifiserende opplysninger bare registreres permanent etter samtykke. Direkte personidentifiserende opplysninger kan oppbevares midlertidig slik at opplysningene kan kvalitetssikres.”

4.1.3 Krav om samtykke

Vilkår for permanent lagring

Kreftregisterforskriften § 1-9 andre ledd har følgende regel om sletting:

”Ved negativt funn skal personopplysninger som nevnt i første ledd nr. 1 [dvs. navn, fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand], slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen av opplysningene med mindre den registrerte har samtykket i at opplysningene registreres permanent. Dersom den registrerte ber om det, skal Kreftregisteret registrere opplysninger om navn, fødselsnummer og adresse i et eget reservasjonsregister.”

Denne regelen innebærer at opplysninger som i utgangspunktet er lovlig innhentet og registrert må slettes senest etter seks måneder dersom det ikke foreligger et gyldig samtykke til permanent lagring fra den registrerte.

Ved positive funn i screeningprogrammene kan permanent registrering skje uten de undersøktes samtykke med hjemmel i kreftregisterforskriften § 1-7.

Hva menes med samtykke?

Kravene til samtykke i kreftregisterforskriften §§ 1-2 og 1-9, må forstås på samme måte som etter

helseregisterloven. Samtykke er i helseregisterloven § 2 nr. 11 definert som:

”en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om en selv”.

Alle de tre vilkårene – frivillig, uttrykkelig og informert erklæring – må derfor være oppfylt for at det kan sies å foreligge et samtykke etter helseregisterloven.

Helsepersonells informasjonsplikt

Dagens ordning innebærer at opplysningene om de screenede samles inn av det helsepersonell som utfører screeningundersøkelsene. Dette personellet har informasjonsplikt overfor de registrerte i henhold til helseregisterloven § 23:

”Når det samles inn helseopplysninger fra den registrerte selv, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak først informere den registrerte om

1. navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
2. formålet med behandlingen av helseopplysningene,
3. opplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker,
4. det er frivillig å gi fra seg helseopplysningene, og
5. annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven her på best mulig måte, som for eksempel informasjon om retten til å kreve innsyn, jf § 22, og retten til å kreve retting og sletting, jf §§ 26 og 28.

Varsling er ikke påkrevd dersom det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen i første ledd.”

Kreftregisterets ansvar

Kreftregisteret er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret, jf. kreftregisterforskriften § 1-5.

Kreftregisteret mottar opplysninger om de screenede gjennom en meldepliktordning. Meldeplikten, som følger av kreftregisterforskriften § 2-1, gjelder for klinikere, patologer, radiologer og andre laboratorieleger som undersøker for eventuell kreftsykdom.

Det følger av kreftregisterforskriften § 2-1 andre ledd at det skal fremgå av meldingen hvorvidt opplysninger om den undersøktes identitet skal registreres permanent eller slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret. Systemet for innhenting av samtykker til permanent registrering av personopplysninger ved normale funn, forutsetter i så måte at det helsepersonell som utfører screeningundersøkelsene avklarer hvorvidt de undersøkte samtykker til slik registrering.

Siden Kreftregisteret samler inn de aktuelle opplysningene fra andre enn de registrerte (gjennom meldeplikten) er Kreftregisterets informasjonsplikt regulert av helseregisterloven § 24. Det følger imidlertid av § 24 andre ledd nr. 1 at det er gjort unntak fra informasjonsplikten for tilfeller der innsamlingen eller formidlingen av opplysningene er uttrykkelig fastsatt i lov. Begrunnelsen for unntaket er at varsel ikke er nødvendig fordi loven vil gi nødvendig informasjon til den registrerte. I tillegg kommer at informasjonsplikten etter helseregisterloven § 23 bidrar til å sikre at den registrerte får informasjon om den videre behandling av helseopplysningene, herunder om at opplysningene vil bli utlevert. Kreftregisterets behandling av opplysninger som er samlet inn gjennom screeningundersøkelsene skjer med hjemmel i kreftregisterforskriften.

Departementet legger til grunn at dette tilfredsstiller lovkravet i § 24 andre ledd nr. 1 og at Kreftregisteret følgelig ikke har plikt til å gi de registrerte informasjon etter helseregisterloven § 24 første ledd. Det vises i den forbindelse til departementets vurdering av lovkravets innhold i Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

Kreftregisteret har imidlertid, som databehandlingsansvarlig for de opplysninger som behandles i Kreftregisteret, ansvar for å påse at det foreligger rettslig grunnlag for egen behandling av helseopplysninger.

4.2 Registrering i pasientjournaler

Opplysningene i Kreftregisteret samles inn i forbindelse med undersøkelser av de registrerte. Helsepersonellet som foretar undersøkelsene skal føre inn opplysningene i pasientens journal. Dette følger av dokumentasjonsplikten for helsepersonell etter helsepersonelloven § 39.

Denne dokumentasjonsplikten gir samtidig behandlingsgrunnlag etter personopplysningsloven § 8.

Opplysninger om normale funn er dermed, i tillegg til å være opplysninger som kan registreres i Kreftregisteret, journalopplysninger. Dette innebærer at opplysningene skal finnes i den enkelte undersøktes journal.

4.3 Datatilsynets og Personvernemndas vedtak 2009 – 2012

Datatilsynet og Personvernemnda håndhever brudd på personvernreglene.

Datatilsynet fattet i 2009 det første av flere vedtak om at Kreftregisteret har lagret opplysninger om normale funn i screeningprogrammene, uten at samtykkekravet har vært oppfylt.

Vedtakene er begrunnet med at opplysningene ble lagret i Kreftregisteret utover seks måneder uten at tilstrekkelig samtykke var innhentet. Dette var i strid med kreftregisterforskriften § 1-9 andre ledd.

Datatilsynet har derfor pålagt Kreftregisteret å innhente samtykke fra de registrerte innen nærmere angitte frister. Opplysningene skal slettes dersom den registrerte ikke samtykker til fortsatt registrering.

Personvernemnda fattet i 2012 endelige vedtak som stadfester Datatilsynets pålegg.

Fristen for å etterkomme vedtaket for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er satt til 1. mars 2014. Fristen for Mammografiprogrammet gikk ut 31. desember 2011.

5 Høringsforslag

Departementet sendte i 2011 og 2012 forslag om endringer i kreftregisterforskriften på høring.

5.1 Høringsnotatet fra 2011

5.1.1 Departementets forslag

Departementet foreslo i 2011 at det gjeldende kravet i kreftregisterforskriften om samtykke for registrering av personopplysninger utover seks måneder ved normale funn (negative funn) i screeningprogrammene, skulle erstattes av en reservasjonsrett.

Endringen skulle legge forholdene bedre til rette for gjennomføring av screeningprogrammene. Innhenting av samtykke som vilkår for lagring gir ikke mange og dekkende nok data til å gjennomføre drift, kvalitetssikring, forskning mv. i samsvar med Kreftregistrets formål.

5.1.2 Høringsinstanser

Departementet sendte høringsnotatet til følgende 71 høringsinstanser:

Departementene

Bioteknologinemnda
 Datatilsynet
 Helsedirektoratet
 Helsetilsynet i fylkene
 Kreftregisteret
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 Norges forskningsråd
 Pasientskadenemnda
 Personvernemnda
 Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
 Statens Helsepersonellnemnd
 Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Statens strålevern
 Stortingets ombudsmann for forvaltningen
 Sysselmannen på Svalbard
 Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)

Landets helseforetak
 Landets regionale helseforetak
 Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst
 Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vest
 Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk midt
 Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk nord
 Landets pasientombud

Landets universiteter
 Institutt for samfunnsforskning
 Forskningsstiftelsen FAFO
 Haraldsplass diakonale høyskole
 Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren AS (KITH AS)

Apotekforeningen
 Den Norske Jordmorforening
 Den norske Kreftforening
 Den Norske Tannlegeforening
 Den Norske Legeforening
 Drammen private sykehus
 Farmasiforbundet

Kliniske ernæringsfysiologers forening
 Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS)
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Nettverket for private helsevirksomheter
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norges kristelige legeforening
 Norsk Forskerforbund
 Norsk Fysioterapeutforbund
 Norsk Helsesekretærforbund
 Norsk Kiropraktorforening
 Norsk Manuellterapeutforening
 Norsk pasientforening
 Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
 Norsk Psykologforening
 Norsk Psykiatrisk Forening
 Norsk Radiografforbund
 Norsk Sykepleierforbund
 Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)
 Norsk Tannpleierforening
 Norske Fotterapeuters Forbund
 PARAT Helse
 PRISY – Privatsykehusenes fellesorganisasjon
 Røntgeninstituttene Fellesorganisasjon

Aleris Helse
 Borgestadsklinikken
 Colosseumklinikken – Allmennlegene
 DELTA
 Fürst medisinske laboratorium AS
 Gynlab AS
 Stiftelsen Norsk Luftambulanse
 Volvat Medisinske Senter AS

5.1.3 Høringsinstansenes syn

Departementet mottok 28 høringsssvar, hvorav 16 var med merknader.

Et klart flertall av høringsinstansene som sendte inn høringsssvar (14), støttet departementets forslag om å endre samtykkekravet til en reservasjonsrett, blant andre *Bioteknologinemnda*, *Den norske legeforening*, *Norges forskningsråd* og *Kreftforeningen*.

Kreftforeningen skriver at de

”kan ikke se at forskriftsendringen byr på spesielle ulemper ut fra personverninteresser, samtidig som den ivaretar den enkeltes reservasjonsrett. Formålet, både sett fra den enkelte screenede persons ståsted og også samfunnets interesser, som kvalitetssikring og drift av screeningprogram, tilsier, slik vi oppfatter det, at det er tilstrekkelig med reservasjonsrett.”

Kun *Datatilsynet* og *Helse Fonna* var imot forslaget. *Helse Fonna* skriver at de

”er av den formening at det av hensyn til personvern og respekt for enkeltindividet fortsatt bør være krav om informert samtykke. Ved grundig informasjon og åpenhet mener vi at hensynet til samfunnets (og forskernes) behov vil bli ivarettatt, og personen det gjelder, vil kunne beholde kontroll over eget liv og egen integritet på en bedre måte enn gjennom reservasjonsrett. Informert samtykke krever større innsats og aktpågivenhet fra helsepersonellens side, men med gode rutiner vil ikke forskjellen bli stor, og det må være mulig å oppnå samme datagrunnlag som ved bruk av reservasjonsrett. En forsterkning av reservasjonsretten ved hjelp av et eget reservasjonsregister kan ytterligere komplisere oversikten og innsikten for mange.”

Disse høringsinstansene mente at en kunne ha oppnådd det samme ved å endre rutinene knyttet til innhenting av samtykke. *Datatilsynet* viste til at de 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 kontroll saker.”

Flere av høringsinstansene fremhevet forutsetningen om at reservasjonsretten blir reell, ved at den enkelte registrerte får den nødvendige informasjon om hva det innebærer å delta i et screeningprogram og at det legges til rette for at den enkelte kan benytte seg av sin rett til å få opplysninger om seg slettet. *Den norske legeforening* mente at det ikke er tilstrekkelig med generell informasjon, men at det burde gis informasjon direkte til hver enkelt kvinne. *Datatilsynet* foreslår at det etableres en uttrykkelig informasjonsplikt.

Det å gi endringene i kreftregisterforskriften virkning for allerede innsamlede opplysninger var

ikke et tema i dette høringsnotatet. Flere av høringsinstansene ga imidlertid klart uttrykk for at de mente at det var behov for å sikre Kreftregisteret rettslig grunnlag for fortsatt behandling av allerede innsamlede personopplysninger.

Den norske legeforening var opptatt av at muligheten for fortsatt lagring og bruk av allerede innsamlede opplysninger om normale funn sikres:

”Legeforeningen er opptatt av at det iverksettes tiltak som sikrer at disse opplysningene fortsatt kan lagres og brukes. Dette er avgjørende for den videre drift, kvalitetssikring og evaluering. Erfaring viser at generell informasjon og brev med forespørsel om samtykke ikke er et særlig effektivt virkemiddel for å få tilbakemelding fra de registrerte. For å sikre at de kvinner som ønsker å samtykke til lagring faktisk gjør dette, må ytterligere tiltak iverksettes, og det må gis tilstrekkelig tid til å få sikret opplysningene. Et tiltak vil kunne være at alle som innkalles til nye undersøkelser bes om å samtykke til at opplysningene som allerede er registrert kan lagres i registeret. Dette krever ressurser, og det er viktig at departementet setter Kreftregisteret i stand til å benytte seg av de virkemidler som er nødvendig i dette arbeidet.”

Helse Bergen HF fremhevet i sin høringsuttalelse behovet for å sikre Kreftregisteret tilgang til historiske data og skrev blant annet:

”Helse Bergen HF er samd i konklusjonen i høringsnotatet om at samfunnsnytta av meir komplette data frå screeningundersøkingane vil vere stor, og at personopplysningane som vert registrerte utgjør eit lite personvernsmessig inngrep for dei registrerte. Dei registrerte vil kunne reservere seg mot lagring av data ut over 6 månader, og dei vil kunne krevje sletting av data i ettertid. I tillegg er data som vert lagra lite inngripande. Som i dag vil kvinner også kunne reservere seg mot invitasjon til screeningundersøkingane.

Endringane i forskrifta har likevel ikkje tilbakeverkande kraft. Dei gjeld berre lagring av framtidige data frå undersøkingane. Permanent lagring av allereie innsamla data om negative funn i Kreftregisteret krev derimot eit aktivt, frivillig og informert samtykke frå den enkelte i samsvar med eksisterande regelverk og pålegg frå *Datatilsynet*. Kravet vil truleg føre til fråfall og påfølgjande redusert kvalitet på dei historiske opplysningane i registeret. *Helse Bergen HF* ser det som svært viktig at

også dei verdifulle historiske data blir lagra i mest mogleg komplett stand: Dei vil gje eit godt grunnlag for å kunne sjå og samanlikne utviklinga i undersøkningsmaterialet over eit langt tidsrom.”

Helse Sør-Øst RHF etterlyste i sin høringsuttalelse en klargjøring av de foreslåtte forskriftsendringenes betydning for allerede innsamlede opplysninger, og skrev blant annet følgende:

”Helse Sør-Øst RHF forstår endringsforslaget slik at de nye bestemmelsene først og fremst vil omfatte opplysninger som Kreftregisteret samler inn og registrerer (lagrer) etter endringenes ikrafttredelse. Etter vår vurdering er det imidlertid et spørsmål om forskriften også vil gi Kreftregisteret adgang til å (på nytt) innhente og registrere prøvesvar/og eller resultater (såkalte historiske data som per i dag ligger i hhv. helseforetakenes og prøvetakers journal-systemer).”

Kreftregisteret støtter departementets forslag, men understreker at det er behov for å sikre at registret rettmessig kan behandle personopplysninger som tidligere er samlet inn ved negative funn i screeningprogrammene.

Norges forskningsråd skriver blant annet følgende:

”I tillegg til at endringen som foreslås vil legge bedre til rette for en god gjennomføring og kvalitetssikring av screeningprogrammene, vil endringen også ha stor betydning for screeningprogrammernes verdi som grunnlag for forskning. Et register som er samtykkebasert vil være mindre komplett enn et register basert på reservasjonsrett og vil ha en begrenset verdi for medisinsk og helsefaglig forskning. Fra et forskningsmessig standpunkt er det også ønskelig at forskriftsendringen gis tilbakevirkende kraft.”

Rådgivningsgruppen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft støtter departementets forslag, men bemerker at en reservasjonsrett som kun gjelder fremover i tid vil medføre at videre drift og kvalitetssikring av Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft ikke vil være mulig. Rådgivningsgruppen skriver blant annet:

”De aller fleste prøvene i Livmorhalsprogrammet (over 90%) er negative. Lagring av informasjon om disse prøvene er en helt fundamental

forutsetning for programmets nåværende og fremtidige funksjon. Informasjon om dato for siste prøve danner grunnlaget for å drifte programmet ved at det sendes ut påminnelser til kvinner som ikke er registrert med prøve de siste tre årene. Dersom dataene slettes mister man grunnlaget for å kalle inn kvinnene, og man mister de individuelle screeninghistoriene som er nødvendige for å kvalitetssikre dataene i henhold til internasjonale retningslinjer og for å kunne måle om programmet har effekt.

Etter en eventuell sletting vil det ta lang tid (anslagsvis 10 år) før en adekvat ny screeningshistorie er tilgjengelig. I denne perioden, uten historiske screeningdata, vil eventuelle avvik eller svakheter i programmet vanskelig kunne avdekkes. Effekten av eventuelle endringstiltak vil heller ikke kunne evalueres. Etablering av et nytt program vil ikke løse disse problemene. Kvalitetssikring av et nytt program vil i likhet med kvalitetssikring av det eksisterende programmet, kreve tilgang til historiske screeningdata.

[...]

Vi mener samtidig at det er helt nødvendig for videre forsvarlig drift av programmet at forskriftsendringen gis tilbakevirkende kraft og at Kreftregisteret dermed gis permanent tilgang til historiske data for kvalitetssikring. Vi vil også understreke at disse historiske dataene er et svært vesentlig grunnlag for forskning og kunnskap om effektene av programmet.”

5.2 Høringsnotatet fra 2012

5.2.1 Departementets forslag

I høringen til forslaget fra 2011 kom det frem at det var behov for å finne en løsning også for de opplysningene som allerede er samlet inn. I tiden etter Datatilsynets vedtak var det en omfattende dialog mellom Kreftregisteret og Datatilsynet for å finne en løsning som ivaretar regelverkets krav og samtidig sikrer at viktig informasjon ikke går tapt. Det lot seg imidlertid ikke gjøre å finne en tilfredsstillende løsning innenfor rammene av gjeldende regler.

For å unngå sletting av dataene, sendte departementet i 2012 på høring et nytt forslag om endringer i kreftregisterforskriften. Forslaget innebærer at endringen om at kravet om samtykke for lagring av normale funn erstattes med en reservasjonsrett, også skal gjelde opplysninger som allerede er samlet inn.

5.2.2 Høringsinstanser

Høringsnotatet ble sendt til følgende 69 høringsinstanser:

Departementene

Bioteknologinemnda

Datatilsynet

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)

Helsedirektoratet

Fylkesmennene

Kreftregisteret

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Norges forskningsråd

Pasientskadenemnda

Personvernemnda

Statens autorisasjonskontor for helsepersonell

Statens Helsepersonellnemnd

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Statens strålevern

Stortingets ombudsmann for forvaltningen

Landets regionale helseforetak

Landets helseforetak

Landets pasientombud

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vest

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk midt

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk nord

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)

Sysselembannen på Svalbard

Landets universiteter

Forskningssiftelsen FAFO

Haraldsplass diakonale høgskole

Institutt for samfunnsforskning

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)

Apotekforeningen

Den Norske Jordmorforening

Den norske Kreftforening

Den Norske Tannlegeforening

Den Norske Legeforening

Farmasiforbundet

Kliniske ernæringsfysiologers forening

Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS)

Nasjonalforeningen for folkehelsen

Nettverket for private helsevirksomheter

Norges Farmaceutiske Forening

Norges kristelige legeforening

Norsk Forskerforbund

Norsk Fysioterapeutforbund

Norsk Helsesekretærforbund

Norsk Kiropraktorforening

Norsk Manuellterapeutforening

Norsk pasientforening

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)

Norsk Psykologforening

Norsk Psykiatrisk Forening

Norsk Radiografforbund

Norsk Sykepleierforbund

Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)

Norsk Tannpleierforening

Norske Fotterapeuters Forbund

PARAT Helse

Røntgeninstituttene Fellesorganisasjon

Aleris Helse

Borgestadklinikken

Colosseumklinikken – Allmennlegene

DELTA Stiftelsen Norsk Luftambulanse

Drammen private sykehus

Først medisinske laboratorium AS

Gynlab AS

Volvat Medisinske Senter AS

5.2.3 Høringsuttalelsene

Departementet mottok 33 høringsssvar, hvorav 22 hadde merknader.

Det store flertallet av høringsinstansene som sendte inn høringsssvar (21), støttet departementets forslag. Blant disse var *De nasjonale forskningsetiske komiteer*, *Kreftregisteret*, *Den norske legeforening* og *Kreftforeningen*.

De nasjonale forskningsetiske komiteer (NEM) støtter forslaget, og skriver i høringsvaret at komiteen

”vektlegger at de aktuelle kvinnene har møtt frivillig til registreringen/undersøkelsen, og at de derfor kan antas å ha interesse i at ordningen kvalitetssikres og utvikles ved forskning. Komiteen finner derfor grunnlag for presump-tivt samtykke.

Komiteen vurderer at de aktuelle dataene har vesentlig samfunnsmessig interesse. Samtidig er de ikke mer sensitive enn at den eventuelle integritetskrenkelsen ved skissert bruk

er akseptabel. NEM forutsetter derimot at integritetskrenkelsen ved sletting vil være stor, ettersom komiteen antar at mange av de kvinnene som har bidratt til dette har en forventning om at data skal benyttes til forskning og administrasjon”.

Kreftforeningen gir sin fulle tilslutning til forslaget, og uttaler at

”Vi oppfatter behovet for at endringen gis tilbakevirkende kraft oppveier den mulige ulempe dette måtte få for personvernet. Både av hensynet til den enkelte; mulighet for enkelt å kunne ha oversikt over hele ”screeningshistorikken”, og kvalitetssikring av screeningprogrammet, samt ut fra forskningsmessige hensyn er det formålstjenlig at forskriftsendringen gis tilbakevirkende kraft. Den enkeltes autonomi synes å være ivaretatt tilstrekkelig gjennom reservasjonsretten.”

Kreftregisteret mener at reservasjonsrett for allerede innsamlede data vil legge forholdene bedre til rette for gjennomføring, evaluering og kvalitets sikring av screeningprogrammene.

Flere av høringsinstansene presiserer at det er en forutsetning at reservasjonsretten er reell, og at det legges til rette for informasjon og at den registrerte på en enkel måte kan reservere seg. *Den norske legeforening* er opptatt av at kvinnene gis en reell mulighet til å ivareta sine interesser og støtter derfor forslaget under tvil. *Helse Fonna* uttaler at

”Vi støtter forslaget under den klare forutsetning at aktuelle personer får god informasjon om reservasjonsretten; at informasjonen er tydelig og lettfattelig slik at alle forstår og kan ta et reelt og aktivt valg om hvorvidt de ønsker å reservere seg eller ikke”.

Bioteknologinemnda støtter forslaget. Nemnda mener at det er betenkelig at endringen av en forskrift kan få tilbakevirkende kraft, men kommer likevel til at forskriften kan forsvares under forutsetning av at reservasjonsretten blir reell og kan benyttes enkelt.

Det medisinske fakultet ved NTNU fremhever betydningen det har for de undersøkte at også normale funn lagres:

”Hensynet til verdien av de etablerte screeningprogrammene og befolkningens kunnskap

om personlige rettigheter tilsier at informasjon om tidligere negative prøver ikke bør slettes. Dette støttes også av at de som deltar i screening skjønner at undersøkelser blir utført og prøver blir tatt for så å bli evaluert, og at svaret av disse prøvene blir registrert, enten prøven er negativ eller positiv. Pasientene vet at det er lovpålagt å lagre slike opplysninger i journal hos privatpraktiserende leger eller ved et sykehus, og når innkallingen kommer fra Kreftregisteret, slik det gjør i cervixscreeningen, så er det naturlig at Kreftregisteret trenger å ha oversikt over når vedkommende sist var til undersøkelse og hvordan prøven var da. Det er naturlig å tro at de som velger å delta i screeningprogrammer opplever en trygghet for egen helse ved at det finnes slike opplysninger om dem, også ved at de blir innkalt til regelmessige undersøkelser, og at de er trygge på at de blir fulgt opp om forstadier eller kreftsykdom oppdages.”

Datatilsynet er den eneste høringsinstansen som er i mot forslaget. Tilsynet mener det er tvilsomt om departementet har kompetanse til å endre forskriften som foreslått. Forslaget må ifølge tilsynet vurderes opp mot Grunnlovens forbud mot å gi lover tilbakevirkende kraft og personvernmyndighetenes faglige uavhengighet.

Datatilsynet mener at departementet i høringsnotatet ikke har utredet og beskrevet hvordan den registrertes rett til informasjon og reservasjon skal ivaretas.

Datatilsynet mener at det er tvilsomt om forskriftsendringen er i samsvar med tilbakevirkningsforbudet. Tilsynet mener at konsekvensene av å erstatte samtykke med reservasjon ikke bare vil være av praktisk karakter. Tilsynet mener at departementet ikke har belyst konsekvensene det får for den enkelte at Kreftregisteret får lagre opplysningene permanent. Tilsynet kan heller ikke se at departementet har utredet og beskrevet hvordan den registrertes rett til informasjon og reservasjon skal ivaretas.

Når det gjelder tilsynsorganenes uavhengighet mener *Datatilsynet* at regjeringen gjennom forskriften i realiteten vil oppheve Personvernemndas og Datatilsynets vedtak. Tilsynet mener at departementets forslag til forskriftsendringer i realiteten er et enkeltvedtak som griper inn i tilsynets og nemndas myndighet i enkelttilfeller. Tilsynet viser til at regjeringen ikke har kompetanse til å treffe enkeltvedtak i saker som faller inn under personvernmyndighetenes ansvarsområde.

6 Departementets vurderinger

6.1 Behovet for å lagre opplysninger om normale funn

Opplysninger om normale funn er avgjørende for at screeningprogrammene skal fungere på en faglig forsvarlig måte. Det er viktig at opplysningene lagres for å kunne gi kvinner en forsvarlig kreftronsorg i fremtiden. Lagring av mest mulig komplette data – både de historiske og de fremtidige – er nødvendige for å kunne se og sammenlikne utviklingstrekk. Dette vil bidra til å øke verdien av screeningprogrammene som grunnlag for forskning, styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten.

For å kunne gjennomføre screeningprogrammene og vurdere om den ønskede effekt nås, er det nødvendig å registrere opplysninger om alle screenede i Kreftregisteret. Uten informasjon om normale funn vil det mangle oversikt over hvem som er undersøkt og når undersøkelsen fant sted. Personentydig registrering er en forutsetning for at hver enkelt undersøkelse kan sammenlignes med tidligere undersøkelse av pasienten og kan fremstå som en del av den undersøktes screeningshistorikk. Fullstendighet og kvalitet i registerdata er av vesentlig betydning for programmenes verdi som grunnlag for overvåkning av krefttilfeller, forskning, evaluering og kvalitetssikring.

Departementet gjør i det følgende nærmere rede for konsekvensene dersom disse dataene om normale funn ikke lagres – for drift av programmene, for kvinnene som er undersøkt, for kvalitetssikring og evaluering av programmene og for forskning.

6.1.1 Drift av programmene

Uten personopplysninger knyttet til normale funn vil ikke Kreftregisteret ha oversikt over hvem som er undersøkt og når undersøkelse av den enkelte fant sted. Slik oversikt er nødvendig, blant annet for å kunne invitere de undersøkte til nye undersøkelser i løpet av anbefalt tidsintervall. Personopplysninger knyttet til normale funn er derfor en forutsetning for god og systematisk oppfølging av deltakerne i screeningprogrammene, herunder påminnelse om undersøkelser.

I Mammografiprogrammet inviteres alle kvinner i aldersgruppen 50-69 år til mammografiundersøkelse hvert andre år. Det er mulig å invitere kvinnene til omtrentlig riktig antall undersøkelser uten historiske data, og det er slik driften nå fungerer. Erfaringsmessig har det imidlertid medført

en del feil, spesielt gjelder dette invitasjonshyppighet.

Livmorhalsprogrammet er annerledes bygget opp, og baseres på påminnelser. Kvinner mottar en påminnelse tre år etter siste gang de møtte til screening. Slik påminnelse forutsetter at Kreftregisteret har kjennskap til dato for siste undersøkelse for hver enkelt kvinne. Det finnes ikke noen annen tilsvarende løsning for driften av programmet på linje med det som er beskrevet ovenfor for Mammografiprogrammet.

6.1.2 Betydningen for kvinnene som er undersøkt

Det er nødvendig å lagre historiske data for å kunne sende ut invitasjoner og påminnelser til deltakere i screeningprogrammet.

Som påpekt av Det medisinske fakultet ved NTNU under høringen, har det også betydning for de undersøkte at normale funn lagres, ved at programmet kvalitetssikres og ved at de blir innkalt til regelmessige undersøkelser.

For kvinnene som har blitt undersøkt kan derfor ulempene være større hvis dataene slettes, enn hvis de bevares. Mange av de som har deltatt har antakelig gjort dette med en forventning om at data skal benyttes nettopp til forskning og administrasjon. Mange kvinner vil oppleve en trygghet for egen helse ved at de blir innkalt til regelmessige undersøkelser.

6.1.3 Kvalitetssikring av programmene

Formålet med kvalitetssikring er å sørge for at programmet til enhver tid fungerer etter sin hensikt. Dette innebærer blant annet å finne det antall forstadier/krefttilfeller som forventes, og at antall falske negative funn (feilvurderte/oversette tilfeller) og falske positive funn (funn i screeningundersøkelsen som viser seg i påfølgende diagnostiske tester ikke å være kreft) holdes til et absolutt minimum.

De internasjonale retningslinjene angir øvre grenser for hva som anses for akseptabelt med hensyn på hvor mange kvinner som får falske negative eller falske positive funn. Disse grensene avhenger av om kvinnene er førstegangs screenede, uregelmessige screenede eller regelmessige screenede.

Uten kjennskap til kvinnes screeningshistorie, vil det ikke la seg gjøre å klassifisere alle kvinnene riktig i disse kategoriene. En rekke parametre har et høyere forventet nivå hos kvinner som undersøkes første gang enn hva tilfellet er ved senere undersøkelser.

6.1.4 Evaluering og forskning

Evalueringsprogrammenes måloppnåelse er viktig. Å bruke historiske data til slik evaluering kun fra kvinner som har samtykket, vil innebære at det gis et feil bilde av måloppnåelsen. Har kvinnene som samtykker en annen risiko for det som er satt som mål å redusere (henholdsvis død i Mammografiprogrammet og kreft i Livmorkalsprogrammet) enn de som ikke avgir samtykke, blir beregningene og konklusjonene om programmenes effektivitet feil. Muligheten for feil blir større jo lavere samtykkesraten er.

Kvinner som har møtt til screening, men som har blitt spurt og ikke har samtykket, vil måtte telles som "ikke screenede" selv om de faktisk er screenet. Dette vil medføre vesentlige feil i beregningene som igjen får konsekvenser for påliteligheten av evalueringen.

6.2 Reservasjonsrett

Departementet mener at kravet om samtykke ved permanent lagring av normale funn i Kreftregisteret, bør erstattes med en reservasjonsrett.

6.2.1 Hva menes med reservasjonsrett?

Med reservasjonsrett menes at den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger om en selv registreres, lagres eller utleveres.

At noen ikke ønsker å være oppført i et helseregister kan skyldes redsel for at opplysningene skal bli misbrukt eller komme på avveie. Det kan også skyldes at de ikke synes registeret er nyttig eller viktig. Noen ønsker ikke å være registrert ut fra et mer prinsipielt ønske om å være i fred for andre, uavhengig av om opplysningene blir røpet eller ikke.

Det er et mål at hver enkelt skal ha mest mulig kontroll over og innsikt i behandlingen av opplysninger som angår en selv (selvbestemmelsesretten). Tradisjonelt har samtykke vært ansett for å være den beste måten å sikre den registrertes selvbestemmelse på. Med samtykke menes "en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv" (helseregisterloven § 2 nr. 11).

Utgangspunktet i norsk rett er derfor at behandling av helseopplysninger skal være basert på frivillighet og samtykke. Behandling av helseopplysninger som ikke baseres på samtykke fra den registrerte regnes som et inngrep i personvernet, og krever derfor særskilt lovhjemmel.

Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta registreringen, innebærer en reservasjonsrett at man uttrykkelig må motsette seg registrering. I begge tilfeller får den enkelte en mulighet for å ha kontroll med hvilke opplysninger om en selv som blir lagret, utlevert eller behandlet på andre måter.

I mange sammenhenger vil derfor en mulighet til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger kunne ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett på en så god måte at personvernulempene ved å etablere et personidentifiserbart register blir små i forhold til nytten av registeret.

6.2.2 Vurdering av samtykkekrav versus reservasjonsrett

Forholdet til helseregisterloven § 8 tredje ledd

Registrering og annen behandling av personopplysninger om personer som har deltatt i screeningprogrammene ligger, etter departementets vurdering, innenfor rammene av helseregisterloven § 8 tredje ledd. Behandling av slike opplysninger kan skje uten de registrertes samtykke i den grad det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Ved at de registrerte gis en reservasjonsrett gjøres i realiteten et mindre inngrep i den enkelte screenedes autonomi enn helseregisterloven § 8 tredje, fjerde og femte ledd åpner for. Det ligger derfor innenfor rammene av den eksisterende lovhjemmelen å erstatte det gjeldende kravet om samtykke med en reservasjonsrett.

Avveining mellom personvern hensyn og helsefaglige hensyn

Helseregistre er avhengige av et godt samspill mellom pasienter, helsetjeneste og samfunn for å oppnå formålene. I en vurdering av en mulig ordning med reservasjonsrett må personvern hensyn (selvbestemmelsesretten) avveies mot behovet for god kvalitet på data som skal brukes til helseovervåkning, kvalitetssikring, statistikkproduksjon og forskning. Departementet drøfter i det følgende hvilke hensyn som må inngå i en slik vurdering i denne sammenhengen.

Sikre personvernet: Samfunnets behov for kunnskap og hensynet til den enkeltes personvern må balanseres. I situasjoner hvor samtykke ut fra en slik interesseavveining ikke kan benyttes, bør andre løsninger vurderes for å kunne ivareta personvernet på en best mulig måte. Reserva-

sjonsrett vil være en løsning som kan kompensere eller reparere et manglende samtykke.

Det er viktig å sikre personvernet i registrene slik at de registrerte har tillit til at opplysningene ikke spres til uvedkommende. Det er derfor iverksatt en rekke tiltak for å sikre personvernet i de sentrale helseregistrene. Særlig viktig er det at alle som behandler opplysningene har taushetsplikt. Et annet tiltak er at ulevering av personidentifiserbare opplysninger til forskning kun kan skje etter samtykke fra den registrerte eller etter vedtak om unntak fra taushetsplikten fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Teknologien gir i dag store muligheter for å beskytte opplysninger, for eksempel ved hjelp av kryptering og ved logging av oppslag og utlevering av personidentifiserbare opplysninger til forskning. Risikoen for at personidentifiserbare opplysninger i de sentrale helseregistrene skal komme på avveie eller misbrukes er liten.

Det sentrale for den enkeltes opplevelse av selvbestemmelsesrett og mulighet til å ivareta sine rettigheter, må først og fremst være god informasjon om den aktuelle registreringen og om mulighetene til å reservere seg mot registrering. At reservasjonsretten er reell, er derfor en forutsetning. Dette drøftes nærmere i kapittel 6.2.3.

Opplysningenes følsomhet: Det må videre legges vekt på hvor følsomme opplysningene er. Se nærmere nedenfor.

Hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet: Konsekvensene av en reservasjonsadgang må vurderes opp mot behovet for at registeret er komplett for at registeret skal kunne oppfylle sitt formål.

Betydning for Kreftregisterets formål

Fullstendighet og kvalitet i registerdata er av stor betydning for at Kreftregisterets og screeningprogrammets formål skal kunne ivaretas. Departementet har i kapittel 6.1 forklart hvorfor lagring av normale funn er avgjørende for at screeningprogrammene og Kreftregisteret skal kunne oppfylle formålet.

Det er en generell utfordring knyttet til samtykke som vilkår for registrering i helseregistre at et samtykkekrav kan føre til frafall innen den gruppen som søkes registrert. Selv relativt små frafall vil kunne påvirke datakvaliteten i registrene. Dette gjelder særlig dersom frafallet er skjevt, det vil si at det ikke er tilfeldig hvem som samtykker til registrering. Redusert datakvalitet

som følge av dårlig og/eller skjev representativitet kan gi et dårligere grunnlag for samfunnsnyttig forskning, styring, planlegging, evaluering og kvalitetssikring av programmene. Manglende kvalitetskontroll av screeningprogrammene kan føre til at målsetningen ved programmene ikke oppnås, det vil si at for mange deltagere overdiagnostiseres og at kreftforekomster eller dødeligheten ikke reduseres. Redusert datakvalitet kan også påvirke resultatene av forskning basert på registeropplysninger slik at disse ikke blir riktige.

Erfaringer fra screeningprogrammene har vist at det er utfordringer knyttet til de etablerte systemene for innhenting av samtykke til å lagre personopplysninger permanent i Kreftregisteret ved normale funn. Det er etter dagens regler Kreftregisteret som må godtgjøre at den registrerte har samtykket. Erfaring viser imidlertid at det er komplisert å ivareta screeningprogrammenes behov på en god nok måte. I praksis er det vanskelig å skille mellom tilfeller der den undersøkte ikke har samtykket til permanent registrering av personopplysninger og tilfeller der rutinene for innhenting av samtykke har sviktet.

Når det gjelder allerede innsamlede data, sendte Kreftregisteret i 2011 personlige brev for å innhente samtykke til over 200 000 kvinner som hadde deltatt i Mammografiprogrammet. Totalt sett svarte om lag 70 prosent av kvinnene på henvendelsen.

En betraktelig lavere svarprosent ville forventes blant kvinner som har deltatt i Livmorhalsprogrammet, et program som dekker en yngre aldersgruppe. Dette innebærer at det er umulig å drifte programmet basert på kvinner som avgir samtykke.

En slik samtykkeinnhenting ville også gi en seleksjonsfeil (skjevhet) i kvalitetssikring og i beregninger av effekten av screeningprogrammene.

I Mammografiprogrammet har Kreftregisteret etter 1. januar 2012 kun tilgang til data på kvinner som har avgitt samtykke. Det er ikke mulig å utføre adekvat kvalitetskontroll på programmet, noe som gjør det umulig å vurdere om driften fremdeles er forsvarlig.

Dagens regelverk innebærer at sontringen mellom negative/normale og positive funn i screeningprogrammene er avgjørende for hvilket rettsgrunnlag som kreves for at Kreftregisteret kan behandle personopplysninger som er samlet inn gjennom screeningprogrammene. Det er imidlertid behov for opplysninger om normale funn knyttet til undersøkelser som har funnet sted, av samme grunner som det er behov for slike opplys-

ninger knyttet til framtidige undersøkelser. Det er viktig at opplysninger knyttet til normale funn i screeningprogrammene kan behandles i Kreftregisteret.

Dersom det gjeldende kravet om samtykke erstattes av en reservasjonsrett vil behovet for tilgang til opplysninger om normale funn kunne ivaretas. Slik departementet vurderer det er en slik endring nødvendig for å sikre Kreftregisteret rettslig grunnlag for å behandle de aktuelle opplysningene, og dermed at screeningprogrammernes og Kreftregisterets nytteverdi ikke reduseres.

Departementet mener på denne bakgrunn at det er nødvendig for å nå formålet med Kreftregisteret, at registeret kan kvalitetssikre og evaluere egen virksomhet for å sikre forsvarlig drift. Tilgang til personopplysninger om personer med normale funn i screeningprogrammene er en forutsetning for slik evaluering og kvalitetssikring.

Vurdering av personvernulempene

Fra et personvernståsted kan det anføres at en reservasjonsrett ikke ivaretar hensynet til den enkeltes autonomi og personvern like godt som et krav om samtykke.

Dersom det innføres en reservasjonsrett, vil imidlertid de registrerte selv kunne bestemme om personopplysninger kan lagres permanent i Kreftregisteret. En reservasjonsrett vil sikre at de registrertes ønske respekteres, samtidig som det vil sikre at det foreligger grunnlag for registrering av personer som ikke har reservert seg. Departementet mener derfor at en reservasjonsrett vil ivareta den enkeltes autonomi på en god måte.

Departementet mener at for den enkelte registrerte vil konsekvensene av at det innføres en reservasjonsrett i stedet for et samtykkekrav for opplysninger om normale funn, primært være av praktisk karakter.

Lovforslaget gjelder opplysninger om normale funn og dato for undersøkelser, i tillegg til navn, fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand. Selv om slike opplysninger regnes som sensitive i personopplysningslovens forstand, er ikke disse opplysningene i seg selv spesielt følsomme. Kvinner som likevel ikke ønsker å stå i registeret vil ha mulighet til å reservere seg.

Lagring av opplysningene i seg selv innebærer etter departementets vurdering en beskjeden personvernulempe for de registrerte. Datatilsynet mener at den foreslåtte forskriftsendringen vil være inngripende for de registrerte. Konsekvensene for den enkelte er ifølge Datatilsynet ikke fullt ut belyst av departementet. Datatilsynet viser

til at direkte personidentifiserende opplysninger i registeret vil kunne kobles til andre helseopplysninger om de registrerte. Videre at oppbevaring av opplysninger om navn, adresse og sivilstand, medfører at opplysninger om undersøkelsen og normale funn forblir direkte identifiserbare. Opplysningene ligger deretter til grunn for omfattende forsknings- og kvalitetssikringsvirksomhet, både hos Kreftregisteret og hos andre institusjoner som får opplysningene utlevert derfra.

Departementet mener at opplysninger om at en person har deltatt i et program for tidlig undersøkelse av kreftsykdom og at resultatet av undersøkelsen var at personen ikke hadde den aktuelle sykdommen, ikke kan anses særlig inngripende. Departementet kan heller ikke se at eventuelle personvernulempen ved kobling av slike opplysninger med andre opplysninger om pasienten, kan være særlig inngripende. Resultatet av koblingen er uansett at det ikke fremkommer noen flere opplysninger utover det at den registrerte er undersøkt og at funnene var normale.

Sammenliknet med kravet om samtykke, vil ikke reservasjonsrett innebære et inngrep av stor betydning for de registrerte. Endringen betyr at de aktivt må reservere seg, i motsetning til passivt å la være å samtykke. *Resultatet* for den registrerte blir likevel det samme, at opplysninger om seg selv ikke blir stående i registeret.

6.2.3 Reell reservasjonsrett

For å ivareta selvbestemmelsesretten er det en forutsetning at reservasjonsretten er reell. Dette innebærer at det må gis samme type informasjon som kreves for å kunne avgi et gyldig samtykke etter helseregisterloven § 2 nr. 11. Det må derfor legges til rette for god informasjon om muligheten til å reservere seg og om hva man kan reservere seg mot. Det må stilles strenge krav til at den enkelte skal bli informert.

Flere høringsinstanser har påpekt at dette er en avgjørende forutsetning for at lagring og annen behandling skal kunne baseres på reservasjonsrett.

Departementet mener at det ikke er hensiktsmessig i en lovproposisjon å gå detaljert inn på hvordan reservasjonsretten skal gjennomføres. Departementet vil peke på noen krav som må legges til grunn:

Det må informeres om alle sider ved registreringen, blant annet registreringens formål og konsekvenser.

Når det gjelder fremtidige registreringer må det gis informasjon før eller i forbindelse med

undersøkelsen. Kreftregisteret bør utarbeide informasjon som kvinnene kan få i invitasjons-/påminnelsesbrevet, eller fra helsepersonellet når de møter til undersøkelsen (jf. helsepersonells informasjonsplikt etter helsepersonelloven § 23).

Kvinnene vil dermed få informasjon om screeningprogrammet og hensikten med lagringen av opplysninger ved normale funn (negative prøvesvar), samt muligheten til å reservere seg mot lagring av disse opplysningene. De bør få informasjon om

- hvor lenge opplysninger om invitasjon/påminnelsesbrev blir oppbevart og hensikten med dette,
- hvor lenge opplysninger ved negative funn blir oppbevart og hensikten med dette,
- at de har anledning til å be om at opplysninger ved negative funn blir slettet,
- mulighetene for at opplysninger ved negative funn blir brukt til kvalitetssikring og forbedring av programmene, og at de har anledning til å reservere seg mot dette, og
- muligheten for at opplysninger ved negative funn kan bli brukt i forskning og at de har anledning til å reservere seg mot dette.

Den norske legeforening påpeker i høringen at det vil være særlige utfordringer med å nå ut med informasjon til personer der opplysningene er registrert tilbake i tid. Dette kan gjøres ved å informere generelt om retten til å reservere seg, for eksempel ved at Kreftregisteret sender ut informasjonsmateriell til utdeling der undersøkelsene gjennomføres. I tillegg kan Kreftregisteret gå ut i media, informere på sine hjemmesider mv.

Departementet forutsetter at Kreftregisteret etablerer rutiner med enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Det er Kreftregisteret som databehandlingsansvarlig som må sørge for slike løsninger og for at det går ut informasjon om reservasjonsretten til helsepersonell mv.

Hvis reservasjonsretten praktiseres på en slik måte at den ikke er reell, vil konsekvensen være at Kreftregisteret mangler behandlingsgrunnlag for permanent lagring av normale funn i Kreftregisteret.

I forbindelse med oppfølgingen av Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*, vil departementet vurdere om det bør etableres et enhetlig og nasjonalt system for registrering av reservasjonene. Dette kan styrke den enkeltes personvern. I tillegg kan det være mer ressursvennlig og enklere for de som er ansvarlige for de enkelte registre å administrere reservasjoner.

Muligheten til å reservere seg må også gjelde etter at opplysninger om den enkelte er blitt registrert. I så fall må opplysningene slettes fra registeret. Den registrerte skal når som helst kunne reservere seg og kreve opplysningene slettet fra registeret.

6.3 Virkning for data som allerede er samlet inn

Departementet mener at endringene bør gjelde også for data som allerede er samlet inn og nå ligger i registeret. Dette inkluderer opplysninger som omfattes av personvernmyndighetens vedtak om sletting.

6.3.1 Data vil gå tapt eller kan ikke brukes

Som det fremgår av kapittel 6.1 er dette verdifulle data for kreftomsorgen i Norge. Sletting av de historiske dataene vil bety at livmorhalsprogrammet må avvikles. Mammografiprogrammet kan driftes videre, men det kan ikke kvalitetssikres.

Fristen for å etterkomme Personvernemndas vedtak når det gjelder Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er satt til 1. mars 2014. Kreftregisteret må da slette opplysninger knyttet til normale funn dersom det ikke foreligger samtykke fra de registrerte ved fristens utløp. Dersom opplysningene i Kreftregisteret slettes vil ikke de undersøkte screeninghistorikk lenger finnes samlet på ett sted, men bare i pasientjournaler hos fastleger osv. Det vil være uforholdsmessig ressurskrevende å få en tilsvarende samlet oversikt igjen. Dette blant annet fordi de aktuelle opplysningene vil være spredt i journaler fra ca. 6000 virksomheter.

Fristen for Mammografiprogrammet gikk ut 31. desember 2011. I praksis har imidlertid Kreftregisteret fungert som en pasientjournal for kvinner som har vært med i Mammografiprogrammet. Kreftregisteret behandler nå som databehandler de aktuelle opplysningene på vegne av de journalansvarlige (databehandlingsansvarlige). Dette innebærer at dataene fortsatt finnes hos Kreftregisteret, men at Kreftregisteret på grunn av manglende rettslig behandlingsgrunnlag ikke kan bruke disse til for eksempel evaluering og kvalitetssikring av programmet.

6.3.2 Tilbakevirkningsforbudet i Grunnloven § 97

Grunnloven § 97 sier at ingen lov må gis tilbakevirkende kraft. Forbudet omfatter både formelle

lover, forskrifter og andre typer generelle rettsregler.

Departementet har innhentet en vurdering fra Justisdepartementets lovavdeling om hvorvidt en forskriftsendring som innfører reservasjonsrett med virkning for allerede innsamlede opplysninger vil være i strid med Grunnloven (Lovavdelingens uttalelse 3. desember 2010). Lovavdelingen mente at en slik endring ikke rammes av dette forbudet:

”Tilbakevirkningsforbudet omfatter både formelle lover og andre typer generelle rettsregler, herunder forskrifter. Grunnloven § 97 gir vern først og fremst mot regler som legger nye byrder på handlinger eller begivenheter som fant sted før den nye regelen kom til (ofte kalt ”egentlig” tilbakevirkning). Nye regler som utlukkende svekker den enkeltes rettslige posisjon fremover i tid (såkalt ”uegentlig” tilbakevirkning), vil som hovedregel gå klar av tilbakevirkningsforbudet. I avgjørelsen i Rt. 2010 s. 143 (Rederibeskatning) heter det (i avsnitt 153):

”Ut frå rettspraksis kan det etter mitt syn stillast opp nokre hovudpunkt. Spørsmålet om ei lov som knytter verknader til tidlegare hendingar eller grip inn i etablerte rettsposisjonar, er i strid med Grunnlova § 97, er avhengig av kor sterkt tilbakeverknadselementet er. Der- som lova direkte knytter tyngjande rettsverknader til eldre hendingar, er lova som hovudregel grunnlovsstridig. Om lova derimot berre gir reglar om korleis ein etablert rettsposisjon skal utøvast for framtida, er hovudregelen den motsette. Mellom desse ytterpunktta finst det overgangsformar.”

Også etter en endring av kreftregisterforskriften i samsvar med det som er beskrevet i brevet hit, vil den enkelte ha rett til å få opplysninger om seg selv slettet. Den materielle rettigheten vil med andre ord være i behold, men vil kreve en viss aktivitet fra den undersøkte side. På basis av alminnelig erfaring antar vi at endringen vil medføre at langt flere enn i dag vil bli stående rettmessig registrert lenger enn seks måneder. For den enkelte undersøkte vil det likevel være en endring av primært praktisk karakter. Vi forutsetter at det legges rime- lig til rette for at den enkelte også i praksis kan bruke reservasjonsretten.

I brevet fra Helse- og omsorgsdepartementet er det redegjort for behovet for å lagre opplysninger om negative funn utover seks måneder.

Etter vår mening kan det ikke være tvil om at den påtenkte forskriftendringen ikke rammes av Grunnloven § 97.”

Helse- og omsorgsdepartementet understreker at behovet for å bevare allerede innsamlede data er stort. Som det fremgår av kapittel 6.1 er lagring av både historiske og fremtidige opplysninger om normale funn avgjørende for at screeningprogrammene skal fungere på en faglig forsvarlig måte.

Slik departementet ser det, er det heller ingen alternative løsninger for å bevare dataene som allerede er innsamlet. Dersom lovendringen ikke får tilbakevirkende kraft, vil Kreftregisteret måtte sende personlige brev til hver enkelt kvinne for å innhente samtykke (i tillegg til de som allerede er kontaktet, se kapittel 6.2.2). Som forklart i kapittel 6.2.2 vil dette gi for lav svarprosent og et skjevt utvalg slik at dataene ikke blir gode nok.

Lovavdelingen forutsetter at ”det legges rime- lig til rette for at den enkelte også i praksis kan bruke reservasjonsretten”. Departementet legger til grunn at dette vilkåret vil være oppfylt, se kapittel 6.2.3.

6.4 Personvernmyndighetenes uavhengighet

Datatilsynet og Personvernmemnda skal etter personopplysningsloven være uavhengige i håndhevingen av personvernreglene, inkludert helseregisterloven og kreftregisterforskriften.

Departementet mener at uavhengigheten ikke er til hinder for at Stortinget vedtar lover som tilsynet og nemnda må følge og som gis virkning for allerede innsamlede data. Dette begrunnes nærmere i det følgende.

Det følger av personopplysningsloven § 42 og § 43 at Datatilsynet og Personvernmemnda skal ha en stor grad av frihet:

”Datatilsynet er et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underordnet Kongen og departementet. Kongen og departementet kan ikke gi instruks om eller omgjøre Datatilsynets utøving av myndighet i enkelttilfeller etter loven.” (§ 42 første ledd.)

Det samme gjelder også for nemnda, jf. § 43 første ledd:

”Nemnda er et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underordnet Kongen og depar-

tementet. § 42 første ledd annet punktum gjelder tilsvarende.”

Det følger av EUs personverndirektiv artikkel 28 at statene skal opprette uavhengige tilsynsmyndigheter som skal ”påse overholdelsen af de bestemmelser, medlemstaten vedtager til gennemførelse av dette direktiv”. Det står videre i artikkel 28 at ”Disse myndigheter udøver i fuld uafhængighed de funktioner, der tillægges dem”.

EU-domstolen har vurdert spørsmålet om uavhengighet i et par saker (C-518/07 og C-614/10). Disse har knyttet seg til organisatorisk eller personell uavhengighet, og ikke uavhengighet med hensyn til saksbehandlingen. Det fremgår imidlertid av dommene at uavhengigheten betyr at tilsynsorganene må kunne handle helt fritt uten noen form for instruks eller press, uten direkte eller indirekte ytre påvirkning fra myndighetene. Videre fremgår det at tilsynsorganene fortolker og anvender bestemmelser om personopplysninger. Tilsynsorganenes handlinger skal være forenlige med gjeldende nasjonale regler.

Uavhengigheten betyr etter dette at tilsynsorganene skal være fritatt for enhver påvirkning fra myndighetene under utøvelsen av sine oppgaver. Friheten gjelder organenes faglige funksjoner. Tilsynsorganene skal sikre likevekt mellom personvern/ privatlivet på den ene siden og behovet for å behandle personopplysninger på den andre siden.

Personvernmyndighetenes uavhengighet etter personopplysningsloven gjelder bare overfor *Kongen og departementet*. Det personopplysningsloven § 42 innebærer, er at regjeringen ikke kan instruere tilsynets og nemndas saksbehandling, skjønnsutøvelse, lovtolkning og subsumsjon i håndhevingen av konkrete brudd på personvernlovgivningen.

Stortingets myndighet til å gi lover er derimot ikke begrenset etter personopplysningsloven. Tilsynet og nemnda skal etter personopplysningsloven § 42 håndheve de personvernreglene som til enhver tid følger av lov, forskrift og EUs personverndirektiv, blant annet kreftregisterforskriftens regler om behandling av innsamlede data. Departementets vurdering er at heller ikke internasjonale regler begrenser Stortingets myndighet til å fastsette lover om personvernet som også er styrende for personvernmyndighetenes tilsynsvirk-somhet.

Slike lover kan eventuelt være motivert av at en ønsker en ny praksis på personvernområdet. Dette gjelder også om bakgrunnen er at en ønsker å rette opp uheldige konsekvenser av gjeldende regler og tilsynets og nemndas håndheving

av dem. Endringen som foreslås i denne proposisjonen retter seg ikke mot personvernmyndighetenes lovtolkning eller skjønnsutøvelse i de aktuelle vedtakene, men mot uheldige konsekvenser av gjeldende regler. I en slik situasjon er det lovgivers oppgave å endre reglene.

Stortinget kan etter dette fastsette nye regler som binder tilsynet og nemnda i håndhevingen. Tilsvarende må gjelde lover som gis anvendelse på allerede innsamlede data, så lenge loven er innenfor rammene av Grunnloven § 97. Det at lovendringen som foreslås får direkte konsekvens for vedtak som tilsynet og nemnda har fattet, kan ikke endre på dette. Personvernmyndighetene kan ikke gjennom enkeltvedtak begrense Stortingets lovgivningsmyndighet.

6.5 Forholdet til internasjonale regler

Departementet mener at endringene som foreslås i denne proposisjonen er innenfor de rammene som følger av menneskerettighetenes vern om privatlivet og av EUs personverndirektiv, se kapittel 3. Departementet kan ikke se at det finnes mindre inngripende alternativer som på en tilsvarende måte vil sikre at formålet med Kreftregisteret oppnås.

6.6 Departementets forslag

Siden det er reist spørsmål om regjeringens kompetanse til å vedta de foreslåtte endringene i forskrift, har departementet kommet til at det er mest hensiktsmessig at spørsmålet løftes inn for Stortinget. Departementet foreslår derfor at endringene gjennomføres i lov i stedet for forskrift.

Departementet foreslår at personopplysninger ved normale funn (negative funn) i kreftscreeningprogrammene skal kunne behandles ut over seks måneder i Kreftregisteret, med mindre de registrerte har reservert seg mot dette. Det foreslås videre at de endrede reglene gis virkning også for opplysninger som allerede er samlet inn før lovendringen trer i kraft.

Departementet foreslår at de nye reglene tas inn i et nytt siste ledd i helseregisterloven § 8. Departementet arbeider nå med å revidere helseregisterloven, som beskrevet i Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger - én journal* kapittel 3.6 side 26.

Departementet vil i forbindelse med lovendringen også revidere kreftregisterforskriften. I denne revisjonen vil departementet vurdere andre endringsforslag som er fremkommet i forbindelse med høringene.

7 Ikraftttredelse

Etter departementets vurdering bør lovendringen tre i kraft så snart som mulig. Kreftregisteret vil imidlertid ha behov for noe tid til å etablere rutiner som sikrer etterlevelse av et endret regelverk, særlig med sikte på at reservasjonsretten skal være reell. Departementet foreslår derfor at forskriftsendringene skal tre i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer. Seneste tidspunkt for ikraftttredelse må imidlertid være 28. februar 2014.

8 Økonomiske og administrative konsekvenser

Det vil samlet måtte informeres om regelverksendringen og adgangen til å reservere seg mot lagring av personopplysninger ved normale funn (negative funn). Kreftregisteret må blant annet utarbeide rutiner som sikrer reell reservasjonsrett og utarbeide informasjonsmateriell som skal distribueres til helsepersonell som utfører undersøkelsene i screeningprogrammene. Se nærmere i kapittel 6.2.3.

Departementet legger til grunn at kostnadene vil være begrensede, og at disse kan håndteres innenfor gjeldende budsjett for Helse Sør-Øst RHF som Kreftregisteret ligger under.

9 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til helseregisterloven § 8 nytt sjuende ledd

Første punktum slår fast at Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. Denne bestemmelsen korresponderer med kreftregisterforskriften § 1-2 tredje ledd første punktum. Denne er tatt med av informasjonshensyn for å sette resten av sjuende ledd i en sammenheng.

Andre punktum innebærer at personopplysninger ved negative funn i kreftscreeningprogrammene skal kunne behandles ut over seks måneder i Kreftregisteret.

Bestemmelsen gjelder opplysninger om negative funn, dato for undersøkelsen og bakgrunn, i tillegg til personidentifiserende opplysninger (navn, fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand, jf. Kreftregisterforskriften § 1-9 første ledd). Med negative funn menes normale funn, dvs. at det ikke er funnet kreftsykdom/funn om friske personer.

Slike opplysninger skal nå kunne lagres permanent uten samtykke fra den registrerte.

Den registrerte skal imidlertid kunne motsette seg at opplysningene lagres permanent. Opplysninger om personer som dør etter undersøkelsen og som ikke hadde reservert seg mens de levde, kan lagres i medhold av denne bestemmelsen.

Reservasjonsretten betyr at personopplysningene ved negative funn skal slettes etter seks måneder dersom den registrerte krever det. Det er en forutsetning at reservasjonsretten er reell, se kapittel 6.2.3. Kreftregisteret skal som databehandlingsansvarlig sørge for rutiner med enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon og for at det går ut informasjon om reservasjonsretten til helsepersonell mv. Helsepersonell har på sin side informasjonsplikt etter helsepersonelloven § 23.

Hvis reservasjonsretten praktiseres på en slik måte at den ikke er reell, vil konsekvensen være at Kreftregisteret mangler behandlingsgrunnlag for permanent lagring av normale funn i Kreftregisteret.

Den registrerte skal når som helst kunne reservere seg og kreve opplysningene slettet fra registeret.

Det følger av *tredje punktum* at selv om den registrerte har reservert seg, så kan opplysningene likevel oppbevares midlertidig slik at opplysningene kan kvalitetssikres. Dersom den registrerte har reservert seg, skal opplysningene slettes etter at de er kvalitetssikret. Opplysningene skal uansett slettes senest seks måneder etter innsamlingen.

Til ikraftttredelses- og overgangsbestemmelsen

Endringen skal ha tilbakevirkende kraft. Dette betyr at regelen skal gjelde også for opplysninger som allerede er samlet inn før lovendringen trer i kraft.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver
under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helseregisterloven (Kreftregisteret).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helseregisterloven (Kreftregisteret) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helseregisterloven (Kreftregisteret)

I

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 8 nytt sjuende ledd skal lyde:

Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. Ved negativt funn kan opplysninger om navn, fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand

registreres permanent, med mindre den registrerte reserverer seg mot det. Dersom den registrerte har reservert seg, skal opplysningene slettes etter at de er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen.

II

Loven gjelder fra det tidspunkt Kongen bestemmer. Endringen i helseregisterloven § 8 gjelder også for opplysninger som er innsamlet før loven trer i kraft.
