

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

201202633-/ASD 12/00642-2/BSO

20. september 2012

Datatilsynets høringsuttalelse - Utkast til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet på transplantasjon

Datatilsynet viser til departementets høringsbrev av 26. juni 2012 om utkast til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet på transplantasjon.

Bakgrunnen for høringen er omtalt i høringsbrevet, blant annet at stadig flere mennesker trenger livreddende organtransplantasjon. Organtransplantasjon er nå den mest kostnadseffektive behandling ved nyresvikt, og kan være den eneste behandling ved alvorlig lever-, lunge eller hjertesvikt. Hvert år blir det også utvekslet organer mellom EU- og EØS-medlemslandene. Utveksling av organer er et viktig redskap i arbeidet med å øke antall organer som stilles til rådighet for transplantasjon, og til å sikre bedre ”match” mellom donor (avgiver) og mottaker.

Det er opplyst at forskriftens utgangspunkt er et all behandling av helseopplysninger skal skje etter uttrykkelig samtykke. Krav til sporbarhet skal også i størst mulig grad skje ved utveksling av aidentifiserte opplysninger.

Formålet med forskriften er å fastsette kvalitets- og sikkerhetsbestemmelser for humane organer beregnet for transplantasjon til mennesker for å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse.¹

Datatilsynet er positive til at det i forskrift skal fastsettes bestemmelser som skal ivareta et slikt formål. Datatilsynet har imidlertid ingen medisinskfaglig kompetanse, og har derfor ingen særskilte merknader til kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane organer beregnet for transplantasjon. Datatilsynets merknader nedenfor er knyttet til ivaretagelse av personopplysningsvernet.

Datatilsynets generelle merknader

Datatilsynet peker på at kjernen i personvernet er den enkeltes rett til å ha kontroll med egne opplysninger. Selvbestemmelsesretten er et helt grunnleggende personvernprinsipp. Dersom

¹ Forskriften skal implementere Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU.

selvbestemmelsesretten over egne helseopplysninger fratas den enkelte, er dette en klar personvernulempe.

Datatilsynet er derfor positive til at departementet foreslår at utgangspunktet for all behandling av helseopplysninger etter forskriften skal være samtykke. Datatilsynet er også positive til at krav til sporbarhet i størst mulig grad skal skje ved utveksling av aidentifiserte opplysninger.

Datatilsynet savner imidlertid en tydeliggjøring i forskriften eller merknadene til denne på hjemmelsgrunnlaget i helseregisterloven for den behandling av helseopplysninger som ikke er basert på samtykke. Datatilsynet peker i denne sammenheng på forskriftens § 11, 12, 17 og 22. Skal slik behandling kun skje i aidentifisert form etter helseregisterloven §§ 7 eller 8, eller skal man basere seg på annet hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven?²

Datatilsynet vil i det følgende kommentere enkelte av de foreslåtte bestemmelsene til forskriften.

Datatilsynets merknader til enkelte bestemmelser i forskriften

Til § 7

Krav til internkontroll etter helseregisterloven § 17 og personopplysningsforskriften kapittel 3 gjelder for behandling av helseopplysninger etter denne forskriften. Slik Datatilsynet leser forskriften skal den hjemle etablering av tre helseregistre. Datatilsynet anbefaler derfor at også internkontrollplikten etter personvernregelverket tydeliggjøres i forskriftens § 7 eller i merknaden til denne.³

Til § 9

Samtykke etter denne forskriften er regulert i ulike lover, og kan ha ulikt meningsinnhold. Bestemmelsen viser til transplantasjonsloven §§ 1 og 2 og krav om samtykke som gjelder for uttak av organer.

Datatilsynet mener det ut fra klarhetshensyn også bør fremgå av bestemmelsen at det er kravene om en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring etter helseregisterloven § 2 nr 11 som gjelder for samtykke for behandling av helseopplysninger etter denne forskriften. Videre at forskriften i tillegg krever at samtykke skal være skriftlig og kunne dokumenteres.

Departementet har beskrevet kravet til samtykke i merknadene til forskriftens § 12. Datatilsynet mener imidlertid at dette generelle kravet burde fremgå i bestemmelsen om samtykke.

² Dette er spesielt relevant for behandling av helseopplysninger fra avdøde donorene som ikke kan anses å ha samtykket. Ot.prp.nr 5 (1999-2000) (helseregisterloven) side 70 til 71 omtaler helseregisterlovens virkeområde og helseopplysninger om avdøde personer.

³ Dette er omtalt i merknadene til forskriftens § 12. Datatilsynet mener imidlertid dette er et generelt krav som burde vært knyttet til forskriftens § 7 eller merknadene til denne.

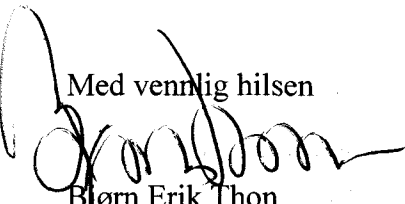
Til § 22

Datatilsynet anbefaler at departementet klargjør rammene for utveksling av helseopplysninger etter helseregisterloven og personopplysningsloven i denne bestemmelsen eller i merknader.

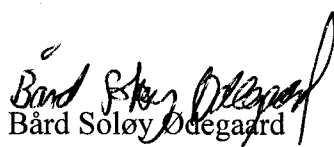
Det pekes her på at det er viktig å avklare om det reelt sett foretas en *overføring* av helseopplysninger til en databehandler i et annet EU- og EØS- land, eller om det er tale om *utlevering* av helseopplysninger til en annen databehandlingsansvarlig. Her vil helseregisterloven § 6 og helsepersonelloven § 16 være relevant i vurderingen av plasseringen av databehandlingsansvaret.⁴

Helseregisterloven oppstiller også mange krav for behandling av helseopplysninger. Datatilsynet viser for eksempel til forbudet i helseregisterloven §§ 6 og 13 mot virksomhetsovergripende helseregistre.⁵ Dette kravet vil også gjøre seg gjeldende ved bruk av en databehandler etablert i et annet EU- og EØS land.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Bård Soløy Odegaard
seniorrådgiver

Kopi:

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

⁴ Datatilsynet har gjennomgått regelverket omkring plassering av databehandlingsansvaret nærmere i sak med referansenummer 06/01541-15.

⁵ Unntak finnes i helseregisterloven §§ 6a og 6b.