

Høringsnotat

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)

Innhold

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Bakgrunn	3
2.1	Kort om kreftscreeningprogrammene	3
2.1.1	Innledning.....	3
2.1.2	Mammografiprogrammet	3
2.1.3	Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft	4
2.2	Gjeldende rett.....	5
2.2.1	Behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for kreftsykdom (kreftscreening).....	5
2.2.2	Journalføringsplikt	6
3	Departementets vurderinger og forslag	7
3.1	Behovet for tilgang til personopplysninger i Kreftregisteret ved negative funn i screeningprogrammene og utfordringer forbundet med dagens ordning.....	7
3.2	Departementets forslag til endringer.....	10
3.3	Konsekvenser for personvernet.....	10
3.3.1	Noen utgangspunkter.....	10
3.3.2	Om personvernkonsekvensene av de endringer som foreslås.....	11
3.4	Forholdet til Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK), FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter og EUs personverndirektiv (95/46 EF)	12
4	Ikrafttredelse	13
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	13
6	Forslag til endringer i kreftregisterforskriften	13

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Høringsnotatet inneholder et forslag om å endre kreftregisterforskriftens regler om behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for kreftsykdom (kreftscreening) slik at personopplysninger (i denne sammenheng; navn og fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand) ved negative funn (normale funn) kan behandles i Kreftregisteret med mindre den registrerte har reservert seg mot dette. Ved de endringene som foreslås vil forholdene legges bedre til rette for gjennomføring av kreftscreening.

2 Bakgrunn

2.1 Kort om kreftscreeningprogrammene

2.1.1 Innledning

Screening er et begrep som i helsesammenheng brukes om forskjellige undersøkelser som gjøres på en gruppe av befolkningen for å finne en spesiell sykdom. Screening innebærer at også friske personer vil bli undersøkt, og de fleste prøvene som tas vil gi normale funn (negative funn). På kreftområdet har en i Norge etablert screeningprogrammer for brystkreft (Mammografiprogrammet) og livmorhalskreft (Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft). Ansvar for drift av disse screeningprogrammene er lagt til Kreftregisteret.

Mammografiprogrammet og Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er folkehelseiltak som tar sikte på å redusere sykkelighet og dødelighet som følge av bryst- og livmorhalskreft i befolkningen. Screeningprogrammene er en viktig del av det totale helsetilbudet.

2.1.2 Mammografiprogrammet

Mammografiprogrammet er et invitasjonsbasert screeningprogram der kvinner i aldersgruppen 50-69 år inviteres til en røntgenundersøkelse av brystene (mammografi) hvert annet år. Programmet har som formål å redusere sykkelighet og dødelighet som følge av brystkreft.

Helseforetakene har ansvaret for gjennomføringen av screeningundersøkelsene, og for eventuell videre oppfølging med utredning, diagnostikk og behandling. Undersøkelsene utføres ved særskilte screeningenheter organisert under brystdiagnostiske sentra, som en del av helseforetakssystemet. Undersøkelsene utføres ved de screeningenhetene som er tilknyttet kvinnenes lokale brystdiagnostiske senter. Det er per i dag 16 brystdiagnostiske sentre og 32 screeningenheter (28 stasjonære og 4 mobile) i Norge.

Invitasjonene som sendes til kvinnene inneholder blant annet opplysninger om tid og sted for undersøkelse. Anbefalt tidsintervall etter forrige undersøkelse er bestemmende for ny

invitasjon. Parallelt med utsendingen av invitasjoner sendes nødvendig informasjon til det aktuelle brystdiagnostiske senteret og til den screeningenheten hvor kvinnene skal møte, slik at endring av timeavtaler kan skje. For å administrere Mammografiprogrammet er det behov for personopplysninger ved negative funn blant annet for å sikre at:

- Invitasjoner kan sendes innen utløpet av anbefalt tidsramme (ca. to år etter forrige gang kvinnen møtte til screening). Det vil si at det vil være nødvendig å kjenne til dato for kvinnens forrige undersøkelse.
- Nytt tilbud til kvinnen kan sendes noen uker etter uteblitt oppmøte.
- Alle kvinner kan bli invitert ti ganger.

Screeningenhetene foretar kun mammografi. Alle opplysninger relatert til screeningen av den enkelte kvinne blir lagret i en database dedikert til Mammografiprogrammet, som en del av Kreftregisteret. Screeningbildene (mammogrammene) lagres i et eget bildearkiv ved det enkelte brystdiagnostiske senter. Også ved negative funn (dvs. hos nær 98 prosent av alle som undersøkes) er det behov for å lagre opplysninger om invitasjon, oppmøte og tyderesultat i Mammografiprogrammet. Hvert brystdiagnostiske senter får en kopi av opplysningene om egne screenede.

Screenede kvinner kan bli innkalt til etterundersøkelse av tre grunner: 1) kvinnen har selv opplyst om symptomer (følbar kul, smerter o.a.), 2) det finnes abnormiteter på mammogrammet og 3) teknisk utilfredsstillende bilder. Om lag 3 prosent av de screenede innkalles til etterundersøkelse. Helseforetakene har ansvar for å følge opp disse.

Opplysninger om etterundersøkelsene registreres som en del av kvinnenes pasientjournal ved foretakene. Dersom kvinnen ønsker det, blir svaret på etterundersøkelsen sendt til hennes fastlege. Opplysninger om den diagnostiske utredningen registreres også i Mammografiprogrammet. Kreftregisteret påser at nødvendige etterundersøkelser har funnet sted ved å kontrollere at det foreligger en konklusjon knyttet til den aktuelle utredningen.

2.1.3 Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft

Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er organisert som en del av det offentlige helsetilbudet, og basert på kvinners bruk av dette. Kvinner i aldersgruppen 25-69 år anbefales å ta en celleprøve fra livmorhalsen hvert tredje år. Kvinnene oppfordres til å kontakte sin fastlege (eventuelt gynekolog) som kan ta en slik prøve. Som en del av programmet er det behov for å sende en påminnelse om at det er tid for å bestille time til kvinner som i løpet av de siste tre år ikke er registrert med celleprøve i Kreftregisteret.

Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft har tre formål; reduksjon av forekomst av livmorhalskreft, reduksjon av død som følge av livmorhalskreft, og å bidra til rasjonell bruk av prøver fra livmorhalsen. En av programmets oppgaver er å bidra til at eventuelle patologiske funn følges opp med adekvat etterundersøkelse og behandling. For å sikre at programmets formål ivaretas sendes og registreres alle prøvesvar (også fra kvinner under 25

år og over 69 år) vedrørende celleprøver fra livmorhalsen til Kreftregisteret for å inngå i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft.

Selve prøvetakingen er del av ordinær lege/pasient-kontakt og skjer oftest hos fastlege eller gynekolog. Prøven sendes et cytologi- eller patologilaboratorium (eventuelt supplert med et mikrobiologilaboratorium). Prøvesvar sendes elektronisk til Kreftregisterets Livmorhalsdatabase fra diagnostiserende helsepersonell, det vil si fra cytologi- og/eller patologilaboratoriene og ikke fra prøvetakende eller behandlende helsepersonell. Alle prøver som tas, registreres i Kreftregisteret i et av masseundersøkelsens fire underregistre (Cytologiregisteret, HPV-registeret, Histologiregisteret, CIN-registeret), uavhengig av indikasjon for prøvetaking, når siste prøve ble tatt, eller kvinnenes alder.

Fra det tidspunkt det er tatt en patologisk celleprøve av kvinnen, kommer hun i en kategori med forhøyet risiko, og det er viktig at hun følges opp. Uavhengig av om oppfølgingen ender med normalt prøvesvar, er alle oppfølgingsprøver, positive som negative, tatt i perioden etter den innledende patologiske prøven og til endelig diagnose foreligger, ledd i en klinisk utredning. Kreftregisteret fungerer for kvinner med slikt utvidet antall prøver som en dokumentasjonsenhet for kvinnens samlede prøvehistorikk. Det fungerer også som et sikkerhetsnett for kvinnen ved at registeret kan kontakte legen i situasjoner der funn ikke er fulgt opp i samsvar med gjeldende retningslinjer.

2.2 Gjeldende rett

2.2.1 Behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for kreftsykdom (kreftscreening)

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) og forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften) er det gitt regler som er av betydning for gjennomføringen av screeningprogrammene.

Helseregisterloven § 8 gir hjemmel for å etablere sentrale helseregistre. 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. I bestemmelsens fjerde ledd er Kongen i statsråd gitt fullmakt til å gi nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysningene i helseregistrene i forskrift.

I kreftregisterforskriften er det gitt nærmere bestemmelser om hvilke opplysninger som kan behandles i Kreftregisteret, på hvilke forutsetninger og til hvilke formål.

I forskriftens § 1-2 er det gitt regler om Kreftregisterets innhold. I bestemmelsens tredje ledd fastslås følgende vedrørende opplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom (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.”

Kreftregisterforskriften § 1-9 gir nærmere regler om registrering av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom, herunder screeningprogrammene for brystkreft og livmorhalskreft. Bestemmelsens første ledd regulerer hvilke opplysninger som kan registreres, mens 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 registrering fra de som er registrert.

Begrepet samtykke må, slik det er brukt i kreftregisterforskriften §§ 1-2 og 1-9, 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 som er oppstilt i § 2 nr. 11 må være oppfylt for at det kan sies å foreligge et samtykke etter helseregisterloven. For en utførlig omtale av samtykke vises til Ot. prp. nr. 5 (1999-2000) side 94 flg. og side 253 flg.

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

2.2.2 Journalføringsplikt

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 39 første ledd første punktum oppstilles følgende regel om dokumentasjonsplikt:

”Den som yter helsehjelp, skal nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i § 40 i en journal for den enkelte pasient.”

I helsepersonelloven § 40 første og annet ledd oppstilles følgende krav til journalens innhold:

”Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. Journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell.

Det skal fremgå hvem som har ført opplysningene i journalen.”

Ytterlige bestemmelser om journalføringsplikten og dens innhold er gitt i helsepersonelloven kapittel 8 og i forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal.

I helsepersonelloven § 3 tredje ledd er helsehjelp definert som ”enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell”. I den utstrekning screeningprogrammene innebærer at helsehjelp ytes skal det føres journal i samsvar med reglene i helsepersonelloven og journalforskriften.

3 Departementets vurderinger og forslag

3.1 Behovet for tilgang til personopplysninger i Kreftregisteret ved negative funn i screeningprogrammene og utfordringer forbundet med dagens ordning

I screeningprogrammene undersøkes alle individer i en gruppe, både friske og syke. Behovet for å registrere personopplysninger i forbindelse med opplysninger om deltagelse i screeningprogrammer og resultater fra screeningundersøkelser i Kreftregisteret er i hovedsak knyttet til drift, kvalitetssikring, evaluering og videreutvikling av screeningprogrammene. Kreftregisteret har, som ansvarlig for drift av screeningprogrammene, behov for personopplysninger om alle screenede blant annet for å kunne invitere de undersøkte til nye undersøkelser innen anbefalt tidsintervall. Om screeningundersøkelsene gir positive eller negative funn er ikke i seg selv avgjørende for om Kreftregisteret har behov for informasjon om de screenede.

Utgangspunktet i norsk rett er at behandling av helseopplysninger skal være basert på frivillighet og samtykke. I gjeldende regelverk oppstilles imidlertid ulike krav til rettsgrunnlag for at registrering av personopplysninger ved negative og positive funn i screeningprogrammene, jf. pkt. 2.2.1. Dersom en screeningundersøkelse gir positive funn er Kreftregisterets adgang til å behandle helseopplysninger om den undersøkte regulert i kreftregisterforskriften § 1-7. Dette innebærer at opplysninger som beskrevet i § 1-7, herunder navn, fødselsnummer, adresse bostedskommune og sivilstand kan behandles i Kreftregisteret uten den registrertes samtykke. I kreftregisterforskriften § 1-9 er det imidlertid slått fast at slike opplysninger ved negative funn bare kan behandles midlertidig i Kreftregisteret, med mindre de registrerte har samtykket til permanent registrering. Dersom det ikke foreligger samtykke til permanent registrering skal de aktuelle opplysningene slettes så snart opplysningene er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen av

opplysningene. Denne regelen innebærer at sontringen mellom negative og positive funn er avgjørende for hvilket rettsgrunnlag som kreves for at Kreftregisteret kan behandle personopplysninger som er samlet inn gjennom screeningprogrammene.

Personopplysninger knyttet til negative funn er av stor betydning for drift og administrasjon av screeningprogrammene, og en forutsetning for god og systematisk invitasjon til, og påminnelse om screeningundersøkelser. Uten personopplysninger knyttet til negative funn vil ikke Kreftregisteret ha oversikt over hvem som er undersøkt og når undersøkelse av den enkelte fant sted. Personopplysninger er derfor nødvendige blant annet for å kunne invitere de undersøkte til nye undersøkelser i løpet av anbefalt tidsintervall. Personopplysninger er videre en forutsetning for at øvrige opplysninger som registreres med hjemmel i kreftregisterforskriften § 1-9 ved negative funn kan registreres i personentydig form. Personentydig registrering innebærer at den enkelte undersøkelse fremstår som en del av den undersøktes screeninghistorikk, og ikke bare som enkelthendelser som ikke kan ses i sammenheng eller knyttes til enkeltperson. Personopplysninger knyttet til negative funn er av den grunn av vesentlig betydning for Kreftregisterets og screeningprogrammenes verdi som grunnlag for forskning og styring, planlegging, evaluering og kvalitetssikring av helsetjenesten.

Fullstendighet og kvalitet i registerdata er av stor betydning for at Kreftregisterets og screeningprogrammenes formål skal kunne ivaretas. Det er imidlertid en generell utfordring knyttet til samtykke som vilkår for registrering i helseregistre at et samtykkekrav kan føre til frafall innen den gruppe 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 og styring, planlegging, evaluering og kvalitetssikring. Redusert datakvalitet kan for eksempel 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 negative funn. 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. I helseregisterloven § 23 oppstilles følgende regel:

”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.”

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 negative 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 nummer 1 at det er gjort unntak fra informasjonsplikten for tilfeller der innsamlingen eller formidlingen av opplysningene er uttrykkelig fastsatt i lov. Begrunnelsen for unntaket, som har sin bakgrunn i personverndirektivet¹, 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, som er gitt i medhold av helseregisterloven. 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, som databehandlingsansvarlig for de opplysninger som behandles i Kreftregisteret, ansvar for å påse at det foreligger rettslig grunnlag for egen behandling av helseopplysninger. For behandling av personopplysninger utover tidspunktet for gjennomført

¹ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data

kvalitetssikring, og senest etter seks måneder må, det ved negative funn foreligge samtykke fra de registrerte. Kreftregisteret har følgelig et behov for å godtgjøre at det foreligger samtykker i henhold til regelverkets krav. Erfaring viser imidlertid at det er komplisert å ivareta Kreftregisterets behov på en god nok måte. Dette blant annet fordi det i praksis har vist seg å være problematisk å skille mellom tilfeller der den undersøkte ikke har samtykket til permanent registrering av personopplysninger og tilfeller der rutineene for innhenting av samtykke har sviktet.

3.2 Departementets forslag til endringer

Departementet mener at det er viktig at personopplysninger knyttet til negative funn i screeningprogrammene finnes i Kreftregisteret, og at erfaring viser at ordningen med et krav om samtykke til permanent registrering av slike opplysninger ikke fungerer etter hensikten.

For å kunne oppnå den ønskede gevinst med screeningsprogrammene, bør det ikke gjelde et krav om samtykke fra den enkelte registrerte for permanent registrering av personopplysninger ved negative funn. Hensynet til den enkelte registrertes personvern og autonomi tilsier imidlertid at muligheten til å ha kontroll med bruken av opplysninger om seg selv ikke bør begrenses i større utstrekning enn det som er nødvendig for en god gjennomføring av screeningprogrammene. Det må legges vekt på at registrering av personopplysninger i forbindelse med negative funn, det vil si normale prøvesvar, innebærer en beskjeden personvernulempe for de registrerte.

Etter departementets vurdering vil en endring, fra dagens krav om samtykke til en reservasjonsrett for den enkelte ved negative funn, legge forholdene bedre til rette for at screeningprogrammene kan gjennomføres på en god måte. En slik ordning vil også ivareta hensynet til den enkeltes autonomi og personvern bedre enn en ordning som avskjærer den enkelte fra muligheten til selv å bestemme hvorvidt personopplysninger kan registreres. En reservasjonsrett vil sikre at de registrertes ønske respekteres samtidig som det vil sikre at det foreligger rettslig grunnlag for registrering av personer som ikke har reservert seg. Departementet foreslår derfor at kreftregisterforskriften endres slik at det gjeldende kravet om samtykke erstattes av en reservasjonsrett.

3.3 Konsekvenser for personvernet

3.3.1 Noen utgangspunkter

Personvern kan defineres og beskrives på ulike måter, men den enkeltes krav på respekt for egen integritet og privatlivets fred er sentralt. Personvern er nært knyttet til enkeltindividers muligheter for privatliv og selvutfoldelse. Et vesentlig element i personvernet er den enkeltes autonomi, herunder rett til selv å kunne ha innflytelse over hva andre skal få vite om hans eller hennes personlige forhold. Idealet er at den enkelte skal ha størst mulig råderett over

sine egne person- og helseopplysninger. I juridisk forstand er registrering av helse- og personopplysninger å betrakte som inngrep i den enkelte registrertes personvern.

Hensynet til den enkelte registrertes personvern og autonomi står sentralt i både norsk og internasjonal rett. Dette er bakgrunnen for at utgangspunktet i nasjonal rett er at behandling av helseopplysninger skal være basert på frivillighet og samtykke. Dette er et sentralt utgangspunkt for å ivareta hensynet til den enkeltes personvern, og bidrar til å sikre at den enkelte har kontroll med bruken av opplysninger om seg selv. Selvbestemmelsesretten er imidlertid ikke uinnskrenket. Andre interesser kan veie tyngre enn hensynet til den enkelte. Pasientinteresser, personverninteresser og samfunnsinteresser er som regel sammenfallende, men ikke alltid. Ved motstrid mellom personvernet til den enkelte og andre interesser skal det imidlertid tungtveiende argumenter til for at personvernet og hensynet til enkeltindividet må vike. Hensynet til samfunnets behov for ny kunnskap er et av hensynene som kan begrunne at det gjøres unntak fra hovedregelen om samtykke. Kreftregisterforskriftens bestemmelser er kommet til i spenningsfeltet mellom den enkeltes behov for beskyttelse og samfunnets behov for kunnskap.

3.3.2 Om personvernkonsekvensene av de endringer som foreslås

Som tidligere nevnt er utgangspunktet i norsk rett at behandling av helseopplysninger skal være basert på frivillighet og samtykke. Registrering av helse- og personopplysninger er å betrakte som inngrep i den enkelte registrertes autonomi. Det samme kan etter omstendighetene være tilfelle for en endring av de krav som i lov og forskrift er stilt til rettsgrunnlag for behandling av helseopplysninger.

En alminnelig forståelse av begrepet ”reservasjonsrett” er at den som har en slik rett kan motsette seg noe som ellers vil eller kan skje. 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. Innføring av en reservasjonsrett i forbindelse med lagring av personopplysninger ved negative funn i screeningprogrammene vil innebære at slike opplysninger kan behandles i Kreftregisteret med mindre den registrerte ved en aktiv handling motsetter seg dette. Under forutsetning av at den enkelte gis tilstrekkelig informasjon, og av at det legges til rette for at den enkelte kan benytte seg av sin rett til å få opplysninger om seg selv slettet, vil en reservasjonsrett også innebære at den enkeltes autonomi og personvern blir ivaretatt på en god måte.

Departementet finner at registrering av personopplysninger i forbindelse med negative funn (normale prøvesvar) må anses å innebære en relativt beskjeden personvernulempe for de registrerte. Også etter de forskriftsendringer som foreslås i dette høringsnotatet, vil de registrerte selv kunne bestemme om personopplysninger kan lagres permanent i Kreftregisteret ved negative funn. For den enkelte registrerte vil endringene som foreslås i dette høringsnotatet i så måte primært være av praktisk karakter.

Det er per i dag mulig å reservere seg mot å motta invitasjon til Mammografiprogrammet og mot påminnelse om å delta i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft. Departementet forutsetter muligheten til å reservere seg mot å få invitasjons- eller påminnelsesbrev opprettholdes.

Departementet har tidligere anbefalt at reservasjonsrett vurderes generelt for de sentrale helseregistrene. Dette for å se på hvorvidt det bør innføres en reservasjonsrett i de ulike registrene, hva man eventuelt skal kunne reservere seg mot og hvordan en reservasjonsrett eventuelt kan innrettes og ivaretas. Departementet finner at den begrensede reservasjonsretten som foreslås i dette notatet kan gi verdifulle erfaringer i forhold til dette arbeidet.

3.4 Forholdet til Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK), FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter og EUs personverndirektiv (95/46 EF)

Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) er gjennomført i norsk rett ved lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven). EMK skal ved motstrid gå foran bestemmelser i annen lovgivning, jf. menneskerettsloven § 3.

I EMK artikkel 8 er det slått fast at enhver har rett til respekt for sitt privatliv. Inngrep i den enkeltes privatliv, herunder retten til å råde over opplysninger om en 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 EMK artikkel 8.

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

Både EMK artikkel 8 og legalitetsprinsippet, som er et grunnleggende prinsipp i norsk rett, innebærer at inngrep overfor den enkelte må ha hjemmel i, eller i medhold av lov.

Kreftregisteret, som er et register der direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra de registrerte, er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd og nærmere regulert i kreftregisterforskriften. De endringer som foreslås i kreftregisterforskriften ligger innenfor rammene av lovhjemmelen og kravet om hjemmel i lov vil dermed være tilfredsstillt.

Inngrep i den enkeltes privatliv må være begrunnet i hensyn som er legitime etter EMK artikkel 8. ”Beskyttelse av helse” er et slikt hensyn, og Kreftregisteret ivaretar dette blant annet ved at det gir grunnlag for helseforskning, helseforvaltning og overordnet helsepolitikk. 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 EMK.

Inngrep i retten til privatliv må videre være ”nødvendig”. Dersom nødvendighetskravet ikke kan anses 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.

I dette høringsnotatet foreslås kravet til rettsgrunnlag for behandling av nærmere angitte personopplysninger ved negative funn i screeningprogrammene endret, fra et krav om samtykke til en reservasjonsrett. De foreslåtte endringene vil legge bedre til rette for gjennomføring av kreftscreeningprogrammer. Departementet kan ikke se at det finnes mindre inngripende alternativer som på en tilsvarende måte vil sikre at formålet oppnås.

Personverndirektivet (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. De forskriftsendringer som foreslås i dette høringsnotatet er innenfor de rammer som følger av personverndirektivet.

4 Ikrafttredelse

Etter departementets vurdering bør de forskriftsendringer som foreslås i dette notatet tre i kraft så snart som mulig. Kreftregisteret vil imidlertid ha behov for noe tid til å etablere rutiner som sikrer etterlevelse av regelverket slik det vil foreligge etter de foreslåtte endringene. Departementet foreslår derfor at forskriftsendringene skal tre i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

I høringsnotatet foreslås å endre gjeldende regler om Kreftregisterets behandling av personopplysninger ved negative funn i screeningprogrammene. Endringene som foreslås innebærer at det må informeres om regelverksendringen og adgangen til å reservere seg mot lagring av personopplysninger ved negative funn. Forslaget innebærer også at det må etableres rutiner og systemer for å sikre etterlevelse av de nye reglene. Forslaget har dermed noen økonomiske konsekvenser av mindre betydning for Kreftregisteret. Departementet legger til grunn at dette håndteres innenfor gjeldende budsjett for Helse Sør-Øst RHF.

6 Forslag til endringer i kreftregisterforskriften

Forslag til ny § 1-2:

§ 1-2 (Kreftregisterets innhold)

Kreftregisteret skal inneholde helseopplysninger om alle personer i Norge som har eller har hatt kreft. Kreftregisteret skal inneholde helseopplysninger om forstadier til kreft, og godartede svulster i sentralnervesystemet.

Kreftregisteret kan også inneholde helseopplysninger om berørte slektninger til personer i Norge som dokumentert er disponert for eller har en arvelig kreftsykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende virksomhet, dersom den berørte slektningen, etter å ha fått informasjon om hvordan slike opplysninger behandles i Kreftregisteret, ikke motsetter seg det.

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 registreres permanent med mindre den registrerte har reservert seg mot det.* Direkte personidentifiserende opplysninger kan oppbevares midlertidig slik at opplysningene kan kvalitetssikres.

Forslag til ny § 1-9:

§ 1-9 (Opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom)

Kreftregisteret kan med de unntak som følger av annet ledd, *uten samtykke* inneholde følgende opplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll av kreftsykdom:

1. personopplysninger:
 - 1.1. navn og fødselsnummer,
 - 1.2. adresse og bostedskommune,
 - 1.3. sivilstand,
2. administrative opplysninger:
 - 2.1. virksomhet/ avdeling, eventuelt institusjonsopphold,
 - 2.2. tidspunkt for kontrollen (dato og år),
 - 2.3. tidspunkt for planlagt oppfølging,
3. relevante medisinske opplysninger:
 - 3.1. diagnosegrunnlag,
 - 3.2. diagnose,
4. bakgrunn for undersøkelsen:
 - 4.1. undersøkelsesprogram,
 - 4.2. annen bakgrunn.

Ved negativt funn skal personopplysninger som nevnt i første ledd nr. 1, slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen av opplysningene dersom den registrerte har reservert seg mot at opplysningene registreres permanent. Dersom den registrerte ber om det, skal Kreftregisteret registrere opplysninger om navn, fødselsnummer og adresse i et eget reservasjonsregister.