

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) – Ny høring

20.desember 2012

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Bakgrunn	3
2.1	Innledning	3
2.2	Gjeldende rett.....	4
2.2.1	Behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for kreftscreening	4
2.2.2	Journalføringsplikt	5
2.3	Høringsnotatet av 21. desember 2011 og høringsinstansenes syn	6
2.3.1	Departementets vurderinger og forslag	6
2.3.2	Høringsinstansenes syn	6
2.4	Datatilsynets vedtak og behovet for personopplysninger ved negative funn ...	8
2.4.1	Datatilsynets vedtak	8
2.4.2	Behovet for personopplysninger ved negative funn.....	9
3	Departementets vurderinger og forslag	11
4	Ikrafttredelse	13
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	13
6	Forslag til endringer i kreftregisterforskriften	13

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette notatet endringer i kreftregisterforskriftens regler om behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for kreftsykdom (kreftscreening). Et forslag til endringer i disse reglene har også tidligere vært på høring. Avklaringer som har funnet sted etter denne høringen har gjort det nødvendig å utarbeide et nytt forslag. Det nye forslaget innebærer at forskriftsendringene som ble foreslått i det første høringsnotatet gis virkning også for opplysninger som allerede er samlet inn. Endringene som foreslås vil innebære at personopplysninger (i denne sammenheng; navn og fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand) ved negative funn (normale funn) i kreftscreeningprogrammene kan behandles ut over seks måneder i Kreftregisteret. Dette gjelder med mindre de registrerte har reservert seg mot dette. Formålet med endringene er å legge forholdene bedre til rette for gjennomføring og evaluering av screeningprogrammene og for kvalitetssikring av disse. I arbeidet med forslaget har departementet 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.

2 Bakgrunn

2.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet gjennomførte fra 21. desember 2011 til 21. mars 2012 høring av et forslag om endringer i forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (kreftregisterforskriften). Forslaget bestod i å endre forskriftens regler om behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for kreftsykdom (kreftscreening) slik at personopplysninger (navn og fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand) ved negative funn (normale funn) kan behandles i Kreftregisteret ut over seks måneder med mindre den registrerte har reservert seg mot dette.¹

Datatilsynet har på bakgrunn av gjennomførte tilsyn konkludert med at Kreftregisteret ikke har slettet opplysninger om negative funn i samsvar med kravet i kreftregisterforskriften. Tilsynet fattet vedtak som innebærer at Kreftregisteret enten må slette personopplysninger knyttet til negative funn i Mammografiprogrammet og Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft, eller innhente samtykke fra de registrertes til fortsatt behandling av disse opplysningene.² Ved utarbeidelsen av høringsnotatet av 21. desember 2011 var det klart at Kreftregisteret stod overfor betydelige utfordringer for å

¹ For en nærmere omtale av departementets forslag og bakgrunnen for dette vises til punkt 2.3.1 og til høringsnotat av 21. desember 2011.

² En kort redegjørelse for Datatilsynets vedtak er gitt i punkt 2.4.1.

oppfylle Datatilsynets vedtak.³ Det ble imidlertid lagt til grunn at disse utfordringene kunne løses innen rammene av gjeldende regelverk. Departementet forutsatte derfor at endringene som ble foreslått skulle ha virkning fremover i tid.

I tiden etter Datatilsynets vedtak har det vært en omfattende dialog mellom Kreftregisteret og Datatilsynet for å finne løsninger som ivaretar regelverkets krav og samtidig sikrer at viktig informasjon ikke går tapt. Det har ikke latt seg gjøre å finne tilfredsstillende løsninger innenfor rammene av gjeldende regelverk. Dette er bakgrunnen for at departementet nå foreslår endringer i kreftregisterforskriften med virkning også for personopplysninger som allerede er samlet inn.

2.2 Gjeldende rett

2.2.1 Behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for kreftscreening

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (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 og femte 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, under 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.

2.3 Høringsnotatet av 21. desember 2011 og høringsinstansenes syn

2.3.1 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslo i høringsnotatet av 21. desember 2011 å endre kreftregisterforskriften. Forslaget innebar at det gjeldende kravet om samtykke for registrering av personopplysninger utover seks måneder ved negative funn i screeningprogrammene, ble erstattet av en reservasjonsrett. Som det fremgår av høringsnotatets punkt 3 fant departementet at en endring, fra dagens krav om samtykke til en reservasjonsrett for den enkelte, ville legge forholdene bedre til rette for gjennomføring av screeningprogrammene. Departementet bemerket at en slik ordning ville 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. Departementet fremhevet videre at en reservasjonsrett vil sikre at de registrertes ønske respekteres samtidig som det sikres at det foreligger rettslig grunnlag for registrering av opplysninger om personer som ikke har reservert seg. For en nærmere omtale av departementets vurderinger og forslag vises det til høringsnotatet av 21. desember 2011.

2.3.2 Høringsinstansenes syn

Departementet mottok 28 høringsvar, hvorav 16 var med merknader. Et klart flertall av høringsinstansene (14) støttet departementets forslag, mens 2 var imot. Det å gi endringene i kreftregisterforskriften virkning for allerede innsamlede opplysninger var ikke et tema i 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 negative funn sikres. Legeforeningen skrev blant annet følgende:

”Legeforeningen er kjent med at kreftregisteret har registrert opplysninger om negative funn uten samtykke i en årrekke. Datatilsynet har pålagt registeret å innhente samtykke fra samtlige registrerte kvinner innen mars 2014. Foreligger ikke samtykke innen fristen vil opplysningene måtte slettes, jf. gjeldende forskrift.

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 personvernmessig 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 samtykkje 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 undersøkingsmaterialet 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 journalsystemer).”

Kreftregisteret støtter departementets forslag, men understreker at det er behov for å sikre at registeret rettmessig kan behandle personopplysninger som tidligere er samlet inn ved negative funn i screeningprogrammene. Kreftregisteret mener at dette bør gjøres gjennom endringer i Kreftregisterforskriften.

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 screeninghistorie 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.”

2.4 Datatilsynets vedtak og behovet for personopplysninger ved negative funn

2.4.1 Datatilsynets vedtak

Datatilsynet, som fører tilsyn med at helseregisterlovens og kreftregisterforskriftens regler etterleves, har etter gjennomførte tilsyn konkludert med at Kreftregisteret, ved negative funn i screeningprogrammene, har lagret personopplysninger uten at samtykkekravet har vært oppfylt. Datatilsynet har derfor pålagt Kreftregisteret å oppfylle samtykkekravet innen nærmere angitte frister. Datatilsynets vedtak innebærer at personopplysninger må slettes dersom de registrerte ikke samtykker til fortsatt registrering. Fristen for å etterkomme Datatilsynets vedtak for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er satt til 1. mars 2014. Fristen for Mammografiprogrammet gikk ut 31. desember 2011. Det nevnes for ordens skyld at den endelige fristen for Mammografiprogrammet ble satt av Personvernemnda, etter at Helse Sør-Øst/Kreftregisteret hadde påklaget Datatilsynets vedtak.

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

I praksis har Kreftregisteret fungert som en pasientjournal for kvinner som har vært med i Mammografiprogrammet. Når fristen for innhenting av samtykke/sletting av opplysninger løp ut kunne derfor ikke opplysningene om negative funn i Mammografiprogrammet slettes. Det ble i stedet inngått databehandleravtaler mellom de ulike journalansvarlige og Kreftregisteret, slik at Kreftregisteret nå behandler de aktuelle opplysningene på vegne av de journalansvarlige. Dette innebærer at dataene fortsatt finnes hos Kreftregisteret, men at Kreftregisteret ikke står fritt til å bruke disse.

I Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft må Kreftregisteret slette personopplysninger knyttet til negative funn dersom det ikke foreligger samtykke fra de registrerte ved fristens utløp. Dersom opplysningene i Kreftregisteret slettes, vil ikke de undersøktes screeningshistorikk lenger finnes samlet på et sted. De ulike opplysningene skal imidlertid finnes i de undersøktes journaler. Sletting vil derfor ikke være problematisk for dokumentasjonplikten etter helsepersonelloven, men vil vanskeliggjøre driften av screeningprogrammet og innebære at et datamateriale som er verdifullt i kvalitetssikrings- og forskningsøyemed vil gå tapt. 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.

2.4.2 Behovet for personopplysninger ved negative funn

Behovet for å registrere personopplysninger og resultater fra screeningundersøkelsene i Kreftregisteret er i hovedsak knyttet til drift, kvalitetssikring, evaluering og videreutvikling av screeningprogrammene. I tillegg er slik registrering av stor betydning for forskning og kvalitetssikring av helsetjenesten.

2.4.2.1 Konsekvenser for drift

Uten personopplysninger knyttet til negative 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 negative 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. I Mammografiprogrammet er historiske data (personopplysninger og tidspunkt for forrige undersøkelse) nødvendig for å kunne invitere kvinnene til fremtidige screeningundersøkelser med anbefalte intervaller. 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 omtrentlig løsning for driften av programmet på linje

med det som er beskrevet ovenfor for Mammografiprogrammet.

2.4.2.2 Konsekvenser for (kontinuerlig) kvalitetssikring

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
- Regelmessige screenede

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

Eksempel fra Mammografiprogrammet – etterinnkalles for mange?

Viktige kvalitetsparametre i Mammografiprogrammet er etterundersøkelsesrate, biopsirate, kreftforekomst. Dersom kvinner som mistenker at noe er galt (for eksempel kul i brystet) i større grad tenderer å avgi samtykke enn de som ikke har slike mistanker, vil beregningene bli feil dersom disse baseres på historiske data fra kvinner som har samtykket. Etterundersøkelsesraten kan da uriktig bli bedømt til å være for høy i forhold til oppsatte kriterier, selv om den egentlig er akseptabel, gitt at alle kvinner, og ikke bare de som har samtykket, var medregnet. Konsekvensen av en slik påpekning kan bli at radiologene oppfatter seg som for forsiktige og kompenserer ved å kalle inn færre til etterundersøkelse, noe som kan resultere i at kreft blir oversett.

2.4.2.3 Konsekvenser for evaluering/forskning

Evaluering av screeningprogrammenes måloppnåelse er viktig. Å bruke historiske data til slik evaluering kun fra kvinner som har samtykket, representerer en utfordring for ønsket presisjonskrav, og vil tidvis være umulig. Har kvinnene som avgir samtykke en annen risiko for det som er satt som mål å redusere (henholdsvis død i Mammografiprogrammet og kreft i Livmorhalsprogrammet) enn de som ikke avgir samtykke, blir beregningene og konklusjonene om programmenes effektivitet feil. Muligheten for feil blir større jo lavere samtykkeraten er.

Kvinner som har møtt til screening, men som 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.

3 Departementets vurderinger og forslag

I høringsnotatet av 21. desember 2011 ble det lagt til grunn at behovet for tilgang til personopplysninger knyttet til negative funn i allerede gjennomførte undersøkelser skulle ivaretas innenfor rammene av gjeldende regelverk. Senere har det blitt klart at dette ikke lar seg gjøre.

Dagens regelverk innebærer at sontringen mellom negative 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 behov for opplysninger om negative funn knyttet til undersøkelser som har funnet sted av samme grunner som det er behov for slike opplysninger knyttet til framtidige undersøkelser. Det er viktig at opplysninger knyttet til negative funn i screeningprogrammene kan behandles i Kreftregisteret. Dersom det gjeldende kravet om samtykke erstattes av en reservasjonsrett, og denne endringen gis virkning også for opplysninger som er registrert ved endringens ikrafttredelse, vil behovet for tilgang til opplysninger om negative 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 screeningprogrammenes og Kreftregisterets nytteverdi ikke reduseres.

Utgangspunktet i norsk rett er at behandling av helseopplysninger skal være basert på frivillighet og samtykke. Registrering av helse- og personopplysninger uten de registrertes samtykke betraktes gjerne som en form for inngrep i de registrertes autonomi. Det samme kan etter omstendighetene være tilfelle for en endring av de krav som i lov og forskrift er stilt for behandling av helseopplysninger. Helse- og omsorgsdepartement la i høringsnotatet av 21. desember til grunn at endringene som ble foreslått ligger innenfor rammene av helseregisterloven § 8. I høringen ble det imidlertid stilt spørsmål ved hvorvidt helseregisterloven § 8 gir hjemmel for at det gjeldende kravet om samtykke kan erstattes av en reservasjonsrett.

En alminnelig forståelse av begrepet "reservasjonsrett" er at den som har en slik rett kan motsette seg noe som uten en slik rett vil eller kan skje. Innføring av reservasjonsrett mot lagring av personopplysninger ved negative funn, vil innebære at slike opplysninger kan behandles i Kreftregisteret med mindre den registrerte ved en aktiv handling motsetter seg det. 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.

Det følger av helseregisterloven § 8 tredje ledd at navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn kan behandles i Kreftregisteret uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Videre følger det av bestemmelsens fjerde og femte ledd at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysningene, om formålet med behandlingen og om hvilke opplysninger som skal behandles. Helseregisterloven § 8 gir vide fullmakter til å bestemme hvilke opplysninger som kan registreres, herunder hvilken

personkrets det kan registreres opplysninger om. Bestemmelsen må imidlertid tolkes under hensyn til de formål som Kreftregisteret er ment å ivareta.

Departementet er av den oppfatning 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 negative funn i screeningprogrammene er en forutsetning for slik evaluering og kvalitetssikring. Registrering og annen behandling av personopplysninger om personer som har deltatt i screeningprogrammene ligger, etter departementets vurdering, innenfor rammene av helseregisterloven § 8 tredje ledd. Departementet mener derfor at behandling av slike opplysninger kan skje uten de registrertes samtykke i den grad det er nødvendig for å nå formålet med registeret, jf. helseregisterloven § 8. 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.

Registrering av personopplysninger i forbindelse med negative funn må anses å innebære en beskjedent personvernulempe for de registrerte. Dette må også kunne sies å gjelde for fortsatt behandling av personopplysninger som tidligere er innsamlet i tråd med gjeldende regelverk, men senere oppbevart utover 6 måneder uten at samtykke er innhentet. Hensynet til den enkelte registrertes autonomi tilsier likevel at muligheten til å øve kontroll med bruken av opplysninger om seg selv ikke bør begrenses i større utstrekning enn nødvendig. Dersom det innføres en reservasjonsrett, vil 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. 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 innebære at den enkeltes autonomi blir ivaretatt på en god måte. For den enkelte registrerte vil konsekvensene av at det innføres en slik ordning primært være av praktisk karakter.

Helse- og omsorgsdepartementet har innhentet en vurdering fra Justisdepartementets lovavdeling. Vurderingen gjelder hvorvidt innføring av reservasjonsrett med virkning for allerede innsamlede opplysninger vil være i strid med Grunnloven § 97, som oppstiller et forbud mot å gi lover med tilbakevirkende kraft. Lovavdelingens vurdering var, kort oppsummert, at en slik endring ikke rammes av dette forbudet, forutsatt at reservasjonsretten er reell.⁴

På bakgrunn av det ovenfor beskrevne foreslår Helse- og omsorgsdepartementet at personopplysninger ved negative funn i kreftscreeningprogrammene skal kunne behandles ut over seks måneder i Kreftregisteret, med mindre de registrerte har reservert seg mot

⁴ Jf. Lovavdelingens prinsipputtalelse/fortolkning, 03.12.2010.

dette. Det foreslås videre at de endrede reglene gis virkning også for opplysninger som allerede er samlet inn.

4 Ikrafttredelse

Etter departementets vurdering bør forslag forskriftsendringer 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. Departementet foreslår derfor at forskriftsendringene at skal tre i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene som nå foreslås må ses i sammenheng med høringsnotatet datert 21. desember 2011. Det vil samlet måtte informeres om regelverksendringen og adgangen til å reservere seg mot lagring av personopplysninger ved negative funn. Departementet legger imidlertid til grunn at konsekvensene vil være begrensede, og at disse 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. For personer som har reservert seg kan direkte personidentifiserende opplysninger 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. Dette gjelder også tidligere innsamlede data. Dersom den registrerte ber om det, skal Kreftregisteret registrere opplysninger om navn, fødselsnummer og adresse i et eget reservasjonsregister.