

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
200602929

Vår ref. (bes oppgitt ved svar)
06/01257-2 /HPG

19. oktober 2006

HØRING - UTKAST TIL NY FORSKRIFT OM KRAV TIL KVALITET OG SIKKERHET VED HÅNDTERING AV HUMANE CELLER OG VEV

Datatilsynet viser til høringsnotat av 01.09.2006 der det bes om en uttalelse til utkast til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Høringsfristen er 01.11.2006.

Opprettelse av donor- og mottakerregistre

Datatilsynet vil bemerke at opprettelsen av denne type registre naturlig innebærer en behandling av person- og helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 nr.1 og 5 og personopplysningsloven § 2 nr. 1 og 2. Det betyr at i den grad forskriftsutkastet ikke gir tilfredsstillende behandlingsregler, vil helseregisterloven og personopplysningsloven komme supplerende inn, se helseregisterloven § 36.

Det bemerkes at denne registreringen av sikkerhetsårsaker er pliktig. Den manglende frivilligheten for de registrerte tilsier at registrenes bruk i stor grad bør begrenses så fremt de registrertes samtykke ikke innhentes. Av den grunn mener tilsynet at merknadene til 11 andre ledd, siste punktum bør presiseres ytterligere slik at det fremgår at medisinsk forskning i vid forstand ikke kan skje med utgangspunkt i disse registrene.

Sporbarhet

Ved implementeringen av personverndirektivet 95/46/EF har Datatilsynets fokus, i samsvar med direktivets prinsipper, endret seg fra forhåndskontroll til etterkontroll. Kravet i den foreslåtte § 10 om at oppbevaring kun skal skje i arkiv godkjent av Datatilsynet fremstår ikke å være i samsvar med dette skiftet. Det er videre noe uklart hva som ligger i den foreslåtte godkjennelsen, herunder hvorvidt man tenker seg at slike arkiver skal forhåndsgodkjennes slik praksis er med dagens konsesjonsinstitutt etter personopplysningsloven og helseregisterloven.

Datatilsynet stiller videre spørsmål ved kravet om minst 30 års oppbevaring, etter klinisk bruk, for å sikre full sporbarhet vil være nødvendig i alle tilfeller. Dersom verken donor eller mottaker er i live kort tid etter donasjonen, vil kravet til sporbarhet for eksempel ikke fremstå som like viktig. Datatilsynet påpeker at hovedregelen er at

personopplysninger ikke skal oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å oppfylle formålet.

Dersom donasjon skjer innen nær familie, vil sporbarheten være enkel, er det da like naturlig at donor/mottaker ikke skal kunne få bestemme hvorvidt en registrering kun gjøres i deres pasientjournal, og ikke i et spesifikt donor – og mottakerregister?

Overføring til utlandet

Datatilsynet gjør oppmerksom på at også personopplysningsloven har bestemmelser om overføring av personopplysninger til land utenfor EØS-området. Dette er en følge av implementeringen av nevnte direktiv. Dersom overføringen også omfatter personopplysninger, vil i utgangspunktet også disse bestemmelsene måtte følges. Se spesielt personopplysningsloven § 30, som nevner ulike grunnlag for overføring.

Dokumentasjon – pasientjournal

Forslagets § 18 oppstiller en dokumentasjonsplikt ved valg av levende donorer. Datatilsynet forutsetter at denne dokumentasjonsplikten samsvarer med helsepersonells journalføringsplikt, slik at de aktuelle opplysningene blir underlagt det samme vern som opplysninger som registreres i dagens pasientjournaler. Tilsynet kan ikke se at det skal være noen grunn til å avvike fra dette, all den tid slike undersøkelser som en mulig donor må gjennomgå, trolig vil måtte defineres som helsehjelp. I så måte kan det være pedagogisk å knytte plikten til journalføringsplikten i helsepersonelloven § 40 ved å angi at dokumentasjonen skal skje i journal.

Informasjon - § 28

Datatilsynet minner om at den databehandlingsansvarlige i denne situasjonen også vil ha en informasjonsplikt etter helseregisterloven, se §§ 23 og 24. Dette medfører at det også må informeres om forhold knyttet til registrering av helseopplysninger, for eksempel overføring til utlandet og hvor lenge man som enkeltindivid vil være sporbar.

Donors og mottakers identitet

Det forutsettes at de nødvendige tiltak iverksettes for å sikre at donors identitet og mottakers identitet ikke gjøres kjent overfor hverandre. Det vises i den sammenheng til publikasjon fra Sosial – og helsedirektoratet ”Assistert befruktning med donorsæd – oppheving av sædgivers anonymitet.

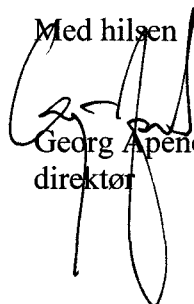
Donordokumentasjon

I den foreslåtte bestemmelsen om donordokumentasjon nevnes det spesielt at personopplysningsloven og helseregisterloven må følges når det gjelder krav om uautorisert endring og tilgjengelighet. Tilsynet er av den oppfatning at man ved å trekke frem to prinsipper signaliserer at de andre personvernrettslige prinsippene i disse to lovene ikke fremstår som like viktig. Dette anses uheldig, da lovene vil komme til anvendelse i sin helhet. Det stilles videre spørsmål ved hvorfor helsepersonelloven ikke er eksplisitt nevnt, særlige med tanke på journalføringsplikten som der er klart nedfelt.


Avtaler med tredjepart

Ved inngåelse av avtaler med tredjepart, vil trolig også kravet til databehandleravtale etter personopplysningsloven § 15 og helseregisterloven § 18 også måtte ivaretas. I så måte kunne det vært hensiktsmessig at § 40 også inneholdt en referanse til disse bestemmelsene.

Med hilsen



Georg Apenes
direktør



Hanne P. Gulbrandsen
seniorrådgiver