



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Vår ref.: 2013/9-2

Deres ref.: 12/5222

Dato: 14.02.2013

Høringsvar ny høring – Forslag til endringer i krefregisterforskriftens regler om behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom (kreftscreening)

Bioteknologinemnda viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 20.12.2012, vedlagt høringsnotat med forslag til endringer i krefregisterforskriftens regler om behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom (kreftscreening). Uttalelsen ble behandlet av Bioteknologinemnda i møte 28. januar.

Bioteknologinemnda viser videre til sin uttalelse datert 21.03.2012 fra høring om forslag til endringer i krefregisterforskriften i perioden 21.12.2011 til 21.03.2012. Bioteknologinemnda ga da støtte til at det innføres en reservasjonsrett fremfor samtykke for videre lagring av opplysninger i Krefregisteret for personer som er vurdert som friske, under forutsetning om at de som registreres får informasjon om dette.

Departementets forslag

Departementet foreslår endringer i krefregisterforskriften slik at personopplysninger ved negative funn i kreftscreeningprogrammene skal kunne behandles ut over seks måneder i Krefregisteret, 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.

Departementet begrunner dette med at det er behov for opplysninger om negative funn knyttet til undersøkelser som har funnet sted av samme grunn som det er behov for slike opplysninger knyttet til fremtidige undersøkelser.

Departementet viser til at det er nødvendig for å nå formålet med Krefregisteret, 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.

Etter departementets vurdering ligger behandling av opplysninger i screeningprogrammene innenfor rammene av den eksisterende lovhjemmelen i helseregisterloven § 8, slik at det gjeldende kravet om samtykke kan erstattes med reservasjonsrett. Videre mener departementet at registrering av personopplysninger i forbindelse med negative funn må anses å innebære en beskjeden personvernulempe for de registrerte, noe som også må gjelde for personopplysninger som er innsamlet tidligere.

Datatilsynets vedtak

Datatilsynet har konkludert med at Kreftregisteret har lagret personopplysninger ved negative funn i screeningprogrammene uten at samtykkekravet har vært oppfylt. Datatilsynet fattet vedtak i 2010 om at det må innhentes samtykke fra de registrerte for å beholde og bruke de lagrede opplysninger. Fristen for innhenting av samtykke ble satt til 01.03.2014.

Bioteknologinemndas kommentarer

Bioteknologinemnda har forståelse for at det er viktig for Kreftregisteret å kunne beholde og bruke personopplysninger ved negative funn med tanke på kvalitetssikring og evaluering av screeningprogrammene. Det som er aktuelt nå er at dette også skal få tilbakevirkende kraft, og at det ikke lenger er nødvendig å innhente samtykke fra de registrerte. De som er registrert skal i stedet kunne reservere seg mot dette, noe som er besparende og praktisk for Kreftregisteret. Dette krever en aktiv handling fra kvinnene i stedet for å bli spurt om tillatelse til lagring av opplysninger.

Bioteknologinemnda ser på dette både som som et prinsipielt og etisk spørsmål, og synes det er betenkelig at endringen av en forskrift kan få tilbakevirkende kraft, noe som vanligvis er i strid med Grunnloven § 97. Departementet viser her til at Lovavdelingen i sin vurdering av saken har oppsummert at den aktuelle endringen ikke rammes av forbudet i Grunnloven § 97, forutsatt at reservasjonsretten er reell.

Bioteknologinemndas konklusjon

Bioteknologinemnda støtter under visse forutsetninger at personopplysninger ved negative funn i kreftscreeningprogrammene skal kunne behandles utover seks måneder i Kreftregisteret, og at det blir innført reservasjonsrett for de som ikke ønsker lagring av opplysninger om seg selv.

Bioteknologinemnda ser at det av hensyn til videre drift, kvalitetssikring og evaluering av kreftscreeningprogrammene er viktig å beholde lagrede data som er samlet inn ved tidligere undersøkelser. Det er et viktig prinsipp at tilliten til at et forskningsvilkår er et vilkår og kontrakt som ikke kan endres.

Bioteknologinemnda har vurdert at endringen i forskriften med tilbakevirkende kraft kan forsvares under forutsetning av at Lovavdelingens forutsetninger legges til grunn, og at det legges til rette for at reservasjonsretten enkelt kan benyttes, slik at det blir en reell reservasjon.

Bioteknologinemnda viser til forslaget i høringsvar datert 21.03.2012 om at det bør lages et informasjonsskriv til kvinnene som de kan få når det blir sendt celleprøver fra dem. Dette er en anledning som også kan brukes for informasjon om nye endringer i kreftregisterforskriften og reservasjonsretten.

Vennlig hilsen

Lars

Lars Ødegård
leder



Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Unni Taitet Selmer, kontorsjef