



Datatilsynet

Kreftregisteret
Postboks 5313 Majorstuen
0304 OSLO

Feltosjolkemo/skalo/EE/Jfa

KREFTREGISTERET	
Avd./Sek. D:R	Saksbeh.: FL
- 3 DES. 2009	
Saksnr.: 09/82	Dok.nr.: 4
Arkivkode: 39	Avskrevet:

Deres referanse

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
09/01148-5 /CBR

Dato

2. desember 2009

Varsel om vedtak

Den 13. oktober 2009 gjennomførte Datatilsynet en kontroll hos Kreftregisteret, jf vedlagte protokoll. Kontrollen skjedde med hjemmel i lov om behandling av helseopplysninger av 18. mai 2001 nr. 24 (helseregisterloven) § 31.

Foreløpig kontrollrapport

De funn som ble gjort under tilsynet er nærmere beskrevet i vedlagte kontrollrapport. Eventuelle feil eller mangler i de faktiske forhold som fremkommer i rapporten bes tatt opp med Datatilsynet i forbindelse med virksomhetens eventuelle tilsvarende til varselet, jf siste avsnitt i dette brev. Det gjøres i den forbindelse oppmerksom på at rapporten skal gjenspeile de faktiske forhold *på kontrolltidspunktet*.

Formål med kontrollen

Formålet med kontrollen var primært å:

- skaffe oversikt over Kreftregisterets behandlinger
- kontrollere behandlingsgrunnlag
- skaffe oversikt over ansvarsforhold
- kartlegge etterlevelse av krav til sletting av opplysninger
- se status for implementering av Internkontroll
- vurdere Kreftregisterets rutiner for utlevering av personopplysninger

Under kontrollen avdekket imidlertid tilsynet forhold som synes å være i konflikt med krav til forsvarlig sikring av helseopplysninger. Enkelte av forholdene er omtalt i tilsynets rapport. Datatilsynet vil oppsummere sitt hovedinntrykk hva gjelder etterlevelse av personopplysningslovens § 13 i følgende punkter. Tilsynet registrerte at:

- helseopplysningene i grunnregistrene er i identifiserbar form.
- sensitive helseopplysninger for enkelt kan hentes ut av Kreftregisterets databaser.
- slike opplysninger kan sendes ut via Kreftregisterets e-post system.

- det ikke er tilfredstillende kvalitetsikring av informasjon som utleveres til andre behandlingsansvarlig. Faren for utlevering av overskuddsinformasjon kan med det være overhengende.
- det ikke er gjennomført tilfredstillende risikovurdering som setter behandlingsansvarlig i stand til å gjøre seg kjent med hvilken risiko virksomhetens helseopplysninger er eksponert for.
- det oppbevares store mengder overskuddsinformasjon, primært i forhold til sikkerhetskopier. Dette kan øke risiko for at identifiserbare sensitive personopplysninger kommer på avveie.

Konsekvensen av ovennevnte er at Kreftregisteret ikke synes å ha slik kontroll som lovgiver har forutsatt i de fullmakter som er gitt. Datatilsynet vil henstille Kreftregisteret å ta fatt i nevnte problem på eget initiativ. Tilsynet vil på sin side følge opp de nevnte observasjoner på en adekvat måte.

Varsel om vedtak

Dette er et varsel om at Datatilsynet, med hjemmel i helseregisterlovens § 32, vil fatte følgende vedtak:

1. Kreftregisteret må *hente inn samtykke* fra de registrerte med negative funn i Cervixcancerregisteret, i samsvar med kreftregisterforskriftens § 1-9 annet ledd jf helseregisterlovens § 2 nr 11. Opplysninger om personer som ikke avgir samtykke skal *slettes*, dersom opplysningene er mer enn seks måneder gamle. Det vises til kontrollrapportens pkt 5.4.2.2.
2. Kreftregisteret må *slette* unødvendige sikkerhetskopier. Det vises til kontrollrapportens pkt 5.5.
3. Kreftregisteret må etablere og implementere et *internkontrollsystem* i samsvar med kreftregisterforskriftens §§ 4-3 og 4-4, jf helseregisterlovens § 17. Det vises til kontrollrapportens pkt. 5-6.
4. Virksomheten må *etablere tilfredstillende tekniske tiltak* for å hindre uautorisert utlevering av opplysninger fra kreftregistrene, jf. personopplysningsloven § 13. Tiltakets effektivitet må påvises i en *risikovurdering*, jf. personopplysningsforskriftens § 2-4. Det vises til kontrollrapportens pkt. 5.7.1.

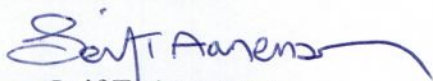
Det anbefales at virksomheten oversender Datatilsynet et forslag til en rimelig fremdriftsplan for lukking av alle avvik. Datatilsynet vil se hen til fremdriftsplanen når det skal vedtas en frist for virksomhetens lukking av avvik. Uten slik fremdriftsplan, settes fristen normalt til tre uker fra vedtaksdato.

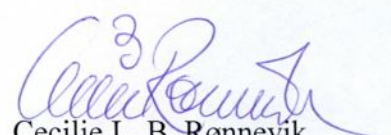
Frist for tilsvar

Eventuelle merknader til foreliggende varsel eller kontrollrapport bes sendt Datatilsynet **innen tre uker** etter at dette varslet er mottatt.

Datatilsynet vil allikevel ikke fatte vedtak som her nevnt dersom virksomheten innen samme frist kan dokumentere at avvikene er lukket.

Med hilsen


Leif T. Aanensen
avdelingsdirektør


Cecilie L. B. Rønnevik
seniorrådgiver

Vedlegg: Foreløpig kontrollrapport