

Kreftregisteret
Postboks 5313 Majorstuen
0304 OSLO

H0FG | H10L | TOJO | EE

KREFTREGISTERET	
Avd. set: DIR	Saksbeh.: FL
21 JAN. 2010	
Saksnr.: 09/82	Dok.nr.: 11
Arkivkode: 39	Avskrevet:

kopi sak. 03/144

Deres referanse

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
02/00488-13 / CBR

Dato
19. januar 2010

Vedrørende spørsmål om rettslig regulering av NORCCAP

Det vises til Datatilsynets brev av 14. desember 2009, og til Kreftregisterets redegjørelse av 15. januar 2010.

Per i dag er det tre aktuelle regelverk som regulerer behandling av helseopplysninger til forskningsformål:

- Datatilsynets *konsesjon* gitt med hjemmel i helseregisterloven,
- bestemmelser i *kreftregisterforskriften* gitt med hjemmel i helseregisterloven, og
- *helseforskningsloven*.

Tidligere rettstilstand

Fra 1. januar 2002 og frem til helseforskningslovens ikrafttreden, 1. juli 2009, var behandlingen utvilsomt regulert av helseregisterloven. Spørsmålet er om behandlingen falt inn under helseregisterlovens § 8 jf kreftregisterforskriften, slik Datatilsynet la til grunn i sitt brev av 3. juli 2003, eller om behandlingen falt inn under helseregisterlovens § 5, og allikevel skulle ha vært nærmere regulert i konsesjon fra Datatilsynet.

Datatilsynet har vurdert dette spørsmålet på nytt, og kommet til at behandlingen etter sin art og omfang faller inn under helseregisterlovens § 5. Behandlingen skulle derfor allikevel ha vært konsesjonsregulert iht personopplysningslovens § 33. Det innebærer at tilsynets vurderinger, gitt i brev av 3. juli 2003, var uriktige. Tilsynet erkjenner at det ikke kunne forventes at Kreftregisteret, eller dets personvernombud, på det tidspunktet stilte spørsmål ved tilsynets vurderinger.

Gjeldende rettstilstand

Kreftregisteret anfører i sitt brev at det er helseforskningsloven som nå regulerer behandlingen av opplysningene i NORCCAP.

Datatilsynet mener at det er mye som taler for at NORCCAP er å anse som et helseregister som fremdeles reguleres av helseregisterloven, snarere enn et enkeltstående forskningsprosjekt som reguleres av helseforskningsloven. Det at formålet med behandlingen

er å anse som helseforskning er ikke alene avgjørende for hvorvidt behandlingen faller inn under helseforskningslovens anvendelsesområde, jf helseforskningsloven § 2. Datatilsynet vil særlig peke på det forhold at opplysningene skal oppbevares på ubestemt tid, og i identifiserbar form, etter prosjektslutt. Ved vurderingen er det også et moment hvorvidt opplysninger fra NORCCAP er levert ut til andre enkeltstående forskningsprosjekter, og således blir å anse som et basisregister for enkeltprosjekter. Datatilsynet vil derfor anbefale Kreftregisteret å vurdere dette spørsmålet på nytt, og eventuelt legge lovvalgsspørsmålet frem for REK. I henhold til helseforskningslovens forarbeider er det REK som, i tvilstilfeller, skal treffe beslutninger om hvorvidt en behandling faller inn under helseforskningslovens anvendelsesområde.

Det skal uansett bemerkes at det er forutsatt fra lovgiver at forskningsprosjekter som hadde konsesjon i henhold til helseregisterloven når helseforskningsloven trådte i kraft, skal forholde seg til tilsynets konsesjon også etter 1. juli 2009. Det er bare eventuelle søknader om endringer eller forlengelser i prosjektet som i disse tilfellene skal legges frem for REK iht helseforskningslovens bestemmelser.

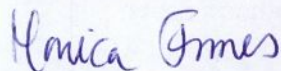
Konklusjon

Datatilsynets konsesjon av 28. september 1998 må allikevel anses videreført i henhold til helseregisterlovens § 5 jf personopplysningslovens § 33, med de endringer som senere har vært godkjent av Datatilsynet. Tilsynet legger til grunn at eventuelle endringer som har funnet sted etter 3. juli 2003 umiddelbart meldes tilsynet, slik det er forutsatt i tilsynets konsesjon.

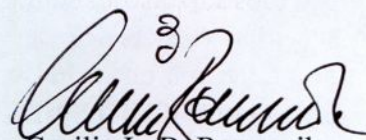
Dersom det er avklart at behandlingen nå reguleres av helseforskningsloven, skal eventuelle endringer som har funnet sted etter 1. juli 2009 i stedet meldes til REK, i henhold til helseforskningslovens bestemmelser. Det samme gjelder for eventuelle fremtidige endringer.

Datatilsynet avslutter med dette saken.

Med hilsen



Monica Fornes
seniorrådgiver



Cecilie L. B. Rønnevik
seniorrådgiver