



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2012/11

Deres ref.: 201104717-/EGA

Dato: 21.03.2012

Høring - 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)

Vi viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 21.12.2011 med forslag til endring i kreftregisterforskriftens regler om behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom (kreftscreening).

Samtykke eller reservasjonsrett

Det foreslås en endring i forskriften som ikke lenger gjør det påkrevet med samtykke til videre lagring av opplysninger om kvinner som er blitt vurdert som friske. I stedet er det foreslått å innføre en reservasjonsrett for videre lagring.

Endringen kommer etter en lang prosess der Kreftregisterets lagring av data uten tydelig samtykke har vært vurdert som lovstridig av Datatilsynet. Denne saken resulterte i at alle friske kvinner i livmorhalsprogrammet fikk brev om at resultatene ville lagres hvis de ikke reserverte seg mot dette. Endringen i forskriften vil nå innføre dette som standard.

Det er i dag mange sentrale helseregistre som har obligatorisk lagring av informasjon om pasienter og ingen rett til å reservere seg mot dette. Bioteknologinemnda har tidligere ment at alle sentrale helseregistre bør ha reservasjonsrett. I Kreftregisteret blir det nå reservasjonsrett for friske fremfor samtykke. Samtidig er det ikke foreslått å innføre en reservasjonsrett for de som er syke eller som har vært til utredning. Registrering av disse personene vil fremdeles være obligatorisk. Det gjelder også deltakere i screeningprogrammene som har vært fulgt opp med videre utredning og er funnet å være friske.

Bioteknologinemndas kommentar:

Bioteknologinemnda støtter at det innføres en reservasjonsrett fremfor samtykke for videre lagring av opplysninger i Kreftregisteret om personer som er vurdert som friske. De som registreres, må få informasjon om dette.

Bioteknologinemnda støtter også at det utredes en generell reservasjonsrett i sentrale helseregistre slik det over lengre tid har vært varslet.

Informasjon til kvinnene

Bioteknologinemnda mener det er viktig at det foregår en kontinuerlig kvalitetssikring av og forskning på livmorhalscreeningprogrammet for å kunne vurdere hva som er den beste forebyggende behandlingen og for å følge utvikling av denne krefttypen i befolkningen. Av den grunn bør kvinnene i større grad få informasjon om hvordan resultatet av undersøkelsene håndteres. Spesielt bør kvinnene informeres bedre om at de deltar i livmorhalscreeningen og hva det innebærer, når de tar celleprøve hos fastleger og gynekologer, slik at kvinnene motiveres til å følge opp selv.

Bioteknologinemnda mener det bør lages et informasjonsskriv til kvinnene som de kan få når det blir sendt inn celleprøve fra dem. Hvis forslaget til forskrift skulle bli vedtatt, kan kvinnene dermed få informasjon automatisk når prøven tas og her få informasjon om screeningprogrammet og hensikten med lagringen, men også om muligheten til å reservere seg.

Den skriftlige informasjonen bør inneholde opplysninger om:

- dato for prøvetaking (fylles inn ved undersøkelsen) så de kan holde oversikten selv
- laboratoriet som celleprøven blir sendt til (fylles inn når prøven tas)
- hvor lenge prøven blir oppbevart og hensikten med dette
- at kvinnene har anledning til å be om at prøven blir destruert
- muligheten for at prøvene blir brukt til kvalitetssikring og metodeutvikling, og om de har anledning til å reservere seg mot dette
- muligheten for at prøvene kan blir brukt i forskning uten samtykke og at de har anledning til å reservere seg mot dette

Registrering av arvelig risiko for kreft

Det er i forskriften allerede åpnet for at Kreftregisteret også kan inneholde informasjon om slektninger til personer med arvelig risiko for kreftsykdom:

”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.”

Bioteknologinemndas kommentar:

Bioteknologinemnda mener at det bør vurderes om informasjonen om arvelig risiko for kreft som er lagret i Kreftregisteret, er i tråd med bioteknologiloven. Dette gjelder også rutinene for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, der bioteknologiloven ble strammet inn i 2003.

Siden informasjon i Kreftregisteret er lagret personidentifiserbart, og store datasett kan benyttes til kvalitetssikring, styring, planlegging og forskning, er det viktig at opplysninger om genetisk risiko for kreft ikke benyttes i strid med bioteknologilovens begrensninger for slik bruk.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver