



Helse- og omsorgsdepartementet

Sendt kun pr. e-post: postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:

Vår ref.: 11/6454

Dato: 23.03.2012

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 oversendelse fra Helse- og omsorgsdepartementet av 21. desember 2011 med høringsbrev og høringsnotat vedrørende forslag om endringer i kreftregisterforskriften.

Det følger av gjeldende forskrift § 1-2, 3.ledd at ved negativt funn kan direkte personidentifiserende opplysninger bare registreres permanent etter samtykke fra den det gjelder. Etter forskriftens § 1-9, 2.ledd følger det at opplysningene skal slettes senest 6 mnd etter innsamling med mindre den registrerte har samtykket i at opplysningene registreres permanent. Departementet foreslår å endre samtykkekravet for registrering av negative funn, til en reservasjonsrett for kvinnene. Dette innebærer at ansvaret for å avklare spørsmålet om opplysningene kan lagres eller ikke overføres fra den som samler inn opplysningene til den som avgir opplysningene.

Legeforeningen støtter forslaget til endringer i kreftregisterforskriften. Legeforeningen vil likevel bemerke:

Legeforeningens mener som utgangspunkt at det skal gjelde et samtykkekrav ved registrering av personidentifiserbare opplysninger. Dette er hovedregelen i norsk og internasjonal lovgivning, og unntaket fra dette utgangspunktet må begrunnes særskilt etter en avveining av de personvermessige og samfunnsmessige hensyn. Det er viktig for tilliten til de ulike registrene at de personvernmessige hensyn ivaretas godt.

Departementets argumenterer for endringene i forskriften ved å vise til at registrering av negative funn har en vesentlig betydning for drift og administrasjon av screeningprogrammene, så vel som programmenes verdi som grunnlag for forskning og styring, planlegging, evaluering og kvalitetssikring av tjenesten.

Legeforeningen er enig i at det er viktig å ha opplysninger både om de personer som får påvist kreft og de som ikke får påvist kreft i screeningen. Dette gir verdifull epidemiologisk kunnskap både generelt om kreft i befolkningen og om den spesifikke kreftsykdommen. Legeforeningen stiller likevel spørsmål ved departementets vurderinger knyttet til samtykke som grunnlag for registrering. Utgangspunktet for drøftingen er viktigheten av fullstendighet

og kvalitet i registerdata for de formål screeningprogrammene har, samt de generelle utfordringer knyttet til samtykke som vilkår for registrering. I tillegg viser man til at det i praksis har vist seg problematisk å skille mellom tilfeller der den undersøkte ikke har samtykket til permanent registrering av personopplysninger og tilfeller der rutinene for innhenting av samtykke har sviktet.

Det er klart at kravet om å innhente samtykke kan være krevende, og det fordrer for det første at det er praktisk mulig å innhente samtykke, og at man har gode rutiner for å sikre seg at det faktisk foreligger et samtykke. I disse tilfellene møter kvinnene opp til screening hos helsepersonellet, de er dermed fysisk til stede og i stand til å motta informasjon om registrering og spørsmål om de ønsker å samtykke til dette. Forholdene bør dermed ligge godt til rette for å oppfylle samtykkekravet, forutsatt at det foreligger gode rutiner for innhenting og registrering av at samtykke er gitt. Departementet har ikke foretatt noen vurderinger av gjeldende rutiner og hvordan disse eventuelt kan forbedres for å gjøre innhenting av samtykket mer effektivt og sikkert. Det kan synes som innføring av reservasjonsrett anses enklere enn å ta tak i disse problemstillingene.

Legeforeningen støtter likevel endringene under tvil, og viser til at reservasjonsretten gir kvinnen mulighet til å ivareta sine interesser. En klar forutsetning er at *hver enkelt* får informasjon om retten, det er ikke tilstrekkelig med generell informasjon på nettsider eller plakater på undersøkelsesstedet. Videre må det være enkelt å reservere seg og gode rutiner for registrering av reservasjonen.

Legeforeningen er kjent med at kreftregisteret har registrert opplysninger om negative funn uten samtykke i en årrekke. Datatilsynet har pålagt registeret å innhente samtykke fra samtlige registrerte kvinner innen mars 2014. Foreligger ikke samtykke innen fristen vil opplysningene måtte slettes jfr gjeldende forskrift.

Legeforeningen er opptatt at av det iverksettes tiltak som sikrer at disse opplysningene fortsatt kan lagres og brukes. Dette er avgjørende for den videre drift, kvalitetssikring og evaluering. Erfaring viser at generell informasjon og brev med forespørsel om samtykke ikke er et særlig effektivt virkemiddel for å få tilbakemelding fra de registrerte. For å sikre at de kvinner som ønsker å samtykke til lagring faktisk gjør dette, må ytterligere tiltak iverksettes, og det må gis tilstrekkelig tid til å få sikret opplysningene. Et tiltak vil kunne være at alle som innkalles til nye undersøkelser bes om å samtykke til at opplysningene som allerede er registeret kan lagres i registeret. Dette krever ressurser, og det er viktig at departementet setter Kreftregisteret i stand til å benytte seg av de virkemidler som er nødvendig i dette arbeidet.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Anne Kjersti Befring
Direktør avdeling for Jus og
Arbeidsliv

Dokumentet er godkjent elektronisk