

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Dykkar ref:

Vår ref:  
2011/6878

Saksbehandlar  
Øystein Svindland  
Personvernrådgiver  
55975558

Bergen,  
21.03.2012

### Høringsuttale - Endringar i kreftregisterforskrifta

Kreftregisterforskrifta vil gjennom føreslåtte endringar sikre at (framtidige) data også frå negative screeningfunn i samband med «*Mammografiprogrammet*» og «*Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft*» kan lagrast permanent i Kreftregisteret. Slik lagring vil etter endringa vere mogleg med eit passivt samtykke frå den registrerte, dvs. at vedkomande kan reservere seg mot lagring ut over tida for kvalitetssikring av data. Føremålet er å sikre Kreftregisteret og screeningprogramma sin verdi som grunnlag for forskning og styring, planlegging, evaluering og kvalitetssikring av helsetenesta. For å få nytte av data til slike føremål er det viktig at registeret er fullstendig og har god kvalitet.

Helse Bergen HF er samd i konklusjonen i høyringsnotatet om at samfunnsnytta av meir komplette data frå screeningundersøkingane vil vere stor, og at personopplysningane som vert registrerte utgjør eit lite personvernmessig inngrep for dei registrerte. Dei registrerte vil kunne reservere seg mot lagring av data ut over 6 månader, og dei vil kunne krevje sletting av data i ettertid. I tillegg er data som vert lagra lite inngripande. Som i dag vil kvinner også kunne reservere seg mot invitasjon til screeningundersøkingane.

Endringane i forskrifta har likevel ikkje tilbakeverkande kraft. Dei gjeld berre lagring av *framtidige* data frå undersøkingane. Permanent lagring av *allereie* innsamla data om negative funn i Kreftregisteret krev derimot eit aktivt, frivillig og informert samtykkje frå den enkelte i samsvar med eksisterande regelverk og pålegg frå Datatilsynet. Kravet vil truleg føre til fråfall og påfølgjande redusert kvalitet på dei historiske opplysningane i registeret. Helse Bergen HF ser det som svært viktig at også dei verdifulle historiske data blir lagra i mest mogleg komplett stand: Dei vil gje eit godt grunnlag for å kunne sjå og samanlikne utviklinga i undersøkingsmaterialet over eit langt tidsrom.

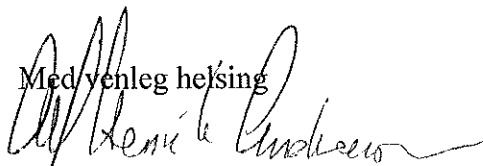
Når det gjeld historiske data om negative funn i «*Mammografiprogrammet*» har ein riktig nok funne ei løysing på representativitetsutfordringa: Desse opplysningane blir lagra komplett og permanent fordi dei tilhøyrar helseføretaka (datahandsamingsansvarleg), ikkje Kreftregisteret (datahandsamar). Opplysningane er såleis ikkje underlagt forskrifta si noverande slettekrav. Data frå programmet kan nyttast både til kvalitetssikring og forskning.

Kva som skal skje med dei historiske opplysningane frå «*Masseundersøkelsen mot livmorhalskref*» har derimotvore meir usikkert. Helse Bergen HF meiner det er naudsynt at ein finn ei løysning for permanent lagring av eit komplett datasett for negative funn også for denne undersøkinga. Programmet har ein viktig preventiv verdi. Kravet om sletting av ikkje-samtykkjebaserte historiske opplysningar vil kunne vere ein direkte trussel mot kvinnehelsa: Dei kvinnene som ikkje har samtykt kan heller ikkje bli mint på nye undersøkingar. Dei vil såleis ha ein auka risiko for å utvikle livmorhalskreft som ikkje vert avdekka. Oppbevaringa av data for oppfølging er såleis like mykje eit helse- og tryggingsspørsmål som eit personvernspørsmål. Helse Bergen HF finn det sørgjeleg om historiske data frå «*Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft*» må slettast, all den tid årsaka til Datatilsynet sitt pålegg om ny innsamling av samtykke frå alle registrerte i undersøkinga er basert på ein viss uklarleik om gyldig samtykke blei innhenta opphavleg.

Vi er nyleg blitt gjort kjend med at det har kome ei avgjersle frå Datatilsynet som seier at Kreftregisteret kan lagra nødvendige opplysningar i samband med negative funn frå «*Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft*» for ei viss tid framover. Det er å håpe at denne løysinga er tilstrekkeleg til å sikre eit godt datagrunnlag for både kvalitetssikring og forskning.

Helse Bergen HF er altså nøgd med at dei nye forskriftsendringane legg til rette for ei god gjennomføring av kreftundersøkingane for framtida. Endringane sikrar kvaliteten på eit verdifullt datamateriale samstundes som at personverninteressene er tilstrekkeleg ivaretekne. Likevel gjeld ikkje endringane lagring av allereie innsamla data. Når det gjeld «*Mammografiprogrammet*» er dette løyst, men for «*Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft*» kan ein risikere stort fråfall på grunn av samtykkjekravet. Det er sørgjeleg om verdifulle data til kvalitetssikring og forskning blir mista på grunn av dette. Ein vonar at den nye avgjerdsla frå Datatilsynet løyser dette – alle den tid forskriftsendringane ikkje gjer det.

Med venleg helsing



Alf Henrik Andreassen  
Fagdirektør

Kopi: Helse Vest RHF