

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.: 201104717  
Saksbehandler: EYBER  
Vår ref.: 11/8618  
Dato: 21.03.2012

## **Ber om høringsuttalelse - Forslag til endringer i kreftregisterforskriftens regler om behandling av opplysninger**

Vi viser til høringsbrev datert 21.12.2011 hvor departementet ber om innspill til 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).

Helsedirektoratet er i utgangspunktet positive til de foreslåtte endringene med å innføre en rett til å reservere seg mot lagring av personopplysninger ved negative funn, i stedet for å innhente samtykke. Det er viktig at både negative og positive funn finnes i kreftregisteret, og erfaring viser at ordningen med samtykke til permanent lagring av negative funn ikke fungerer etter hensikten.

En forutsetning for at de ulike kreftscreeningprogrammene skal være nyttige og effektive er at man lagrer både negative og positive funn. Grunnen til dette er at man i screeningprogrammene undersøker mennesker som i utgangspunktet er friske. Ved hjelp av screening kan forstadier til sykdom oppdages slik at adekvat behandling kan tilbys. Både positive og negative funn benyttes til å stille riktige diagnoser, og for å vurdere, og analysere resultater for hele populasjonen. Det er også et behov for å lagre negative og positive funn for å kunne se på intervallcancer (kreft som oppstår mellom screeningrunder) og dødelighet. Videre er også lagring av positive og negative funn viktig for å kunne evaluere effekten av programmene, og for å vurdere om de virker etter sin hensikt.

På bakgrunn av erfaringer etter utsendelse av informasjon om mulighet for reservasjon fra inklusjon av personopplysninger om de som har negative resultater av mammografi og cervix-screening, er det grunn til å tro at flertallet av de inkluderte ikke vil motsette seg fortsatt lagring av opplysninger.

Med reservasjonsrett menes at den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger om vedkommende behandles, herunder lagres, i registeret. Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta behandling av helseopplysninger, krever bruk av reservasjonsrett at man uttrykkelig må motsette seg at det behandles helseopplysninger om vedkommende.

**Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester**

Avd. bioteknologi og helserett  
Eyvind Berg, tlf.: 24 16 35 34

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050  
Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Helseregisterloven inneholder ingen definisjon av reservasjonsrett, og dermed ingen lovfestede krav til en reservasjonsrett. For at reservasjonsretten skal være reell, må det informeres om alle sider ved registreringen, herunder formål og konsekvenser. Dette vil si samme type informasjon som skal gis for at man skal kunne gi et gyldig samtykke.

Dersom reservasjonsadgangen gjennomføres på en tilfredsstillende måte, vil personvernet ivaretas. Som nevnt ovenfor er en reell reservasjonsadgang avhengig av at det gis tilstrekkelig informasjon om registreringen, samt konsekvensene av å reservere seg. Det bør være en lett tilgjengelig og enkel mulighet til å reservere seg, skal reservasjonsadgangen anses som reell. Direktoratet mener det er viktig at dette ivaretas i den praktiske utformingen.

Som nevnt ovenfor er erfaringen etter utsendelse av informasjon om mulighet for reservasjon fra inklusjon av personopplysninger om de som har negative resultater av mammografi og cervix-screening, at det ikke er mange som reserverer seg mot lagring. Dette kan skyldes at opplysningene det er snakk om ikke er spesielt sensitive. Men det kan også skyldes at informasjonen om reservasjonsadgangen for noens vedkommende ikke har vært tilstrekkelig, og at de dermed ikke har benyttet seg av reservasjonsadgangen.

Kreftregisterforskriften ble etablert i 2002, med krav om samtykke for permanent å lagre opplysninger knyttet til negative funn, jf dagens § 1-9. Kreftregisteret ble altså opprettet med et krav om samtykke til lagring.

I utkastet til kreftregisterforskriften som ble lagt ut på høring i 2001 i forbindelse med opprettelsen av Kreftregisteret ble det foreslått i § 1-2 at det med samtykke kunne registreres individopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for kreftsykdom. Videre ble det foreslått i § 1-9 at de opplysningene som inngår i § 1-9 etter samtykke kan registreres. Videre ble det ikke krevd samtykke dersom personen allerede var registrert fra før.

Dette forslaget ble ikke vedtatt men ble endret til at det skal stilles krav om samtykke for permanent lagring, slik regelen etter § 1-9 lyder i dag. Det har dermed helt siden forskriften trådte i kraft 1.1.2002 vært krav om samtykke for permanent lagring av negative prøvesvar.

I Innst.O.nr.62 (2000-2001) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) uttaler komiteen i sine merknader til lovens kapittel 2 at *"Komiteen viser til at det i §§ 7 til 8 i proposisjonen er åpnet for en adgang til at Kongen i Statsråd i forskrift kan etablere helseregistre med helseopplysninger. Komiteen mener at denne adgang kun skal gjelde i de tilfeller der den registrerte aktivt har gitt sitt samtykke eller identiteten er pseudonymisert eller opplysningene er avidentifisert. I andre tilfeller enn disse kan registre bare opprettes etter vedtak i Stortinget, enten gjennom egen lov eller proposisjon som inneholder en supplerende av listen over lovbestemte registre."*

Videre uttaler komiteen at *"Komiteen vil påpeke at loven skal bidra til å ivareta et sterkt personvern på et område der det behandles følsomme opplysninger, og der grunnlaget*

*for opplysningene bygger på et absolutt tillitsforhold mellom pasientene og helsepersonellet.”*

Komitéen forutsetter ved disse uttalelsene at dersom det skal opprettes registre hvor det ikke skal stilles krav til samtykke, og opplysningene er personidentifiserbare, skal dette skje etter vedtak i Stortinget. Reservasjonsrett blir så langt vi kan se ikke omtalt verken i Ot.prp nr. 5 (1999-2000) eller i komitéinnstillingen.

Helsedirektoratet overlater til Helse- og omsorgsdepartementet å vurdere om Stortinget skal informeres i dette tilfellet.

Gitt at en reservasjonsrett kan innføres har direktoratet et forslag til presisering i forslaget i § 1-2, tredje ledd. Tredje ledd lyder:

Kreftregisteret kan videre inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. *Ved negative funn kan direkte personidentifiserende opplysninger registreres permanent med mindre den registrerte har reservert seg mot det.* Direkte personidentifiserende opplysninger kan oppbevares midlertidig slik at opplysningene kan kvalitetssikres.

Siden hensikten er å innføre en reservasjonsrett foreslås det at bestemmelsen heller bør lyde som følger:

Kreftregisteret kan videre inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. *Ved negative funn kan direkte personidentifiserende opplysninger registreres permanent med mindre den registrerte har reservert seg mot det.* **For personer som har reservert seg kan direkte personidentifiserende opplysninger oppbevares midlertidig slik at opplysningene kan kvalitetssikres.**

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.  
divisjonsdirektør

  
Kristin Cordt-Hansen  
avdelingsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*