

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:

11/01480-5

Saksbehandler:

Miriam Schei

Deres referanse:

200104717-/EGA

Dato:

27.03.2012

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).

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 21.12.2011 med vedlagte høringsnotat. Frist for å inngi høringssvar er 21.03.2012, men av koordineringsmessige hensyn har Helse Sør-Øst RHF fått utsatt frist til 23.03.2012.

1. Innledning

Forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften) har gitt erfaringer som, etter Helse Sør-Øst RHF sin vurdering, nødvendiggjør visse endringer i regelverket.

Slik kreftregisterforskriften i dag er utformet, stilles det ulike krav til rettsgrunnlag for permanent registrering av personopplysninger ved negative (normale) og positive funn i screeningprogrammene. Forslag til endring av Kreftregisterforskriften innebærer at kravet til rettsgrunnlag for behandling av nærmere angitte personopplysninger ved negative funn i screeningprogrammene endres, fra gjeldende krav om samtykke til en *reservasjonsrett*.

2. Forutsetninger for å kunne administrere og ivareta screeningprogrammenes formål

Helse Sør-Øst RHF er godt kjent med de utfordringer som samtykkekravet i screeningprogrammene er beheftet med og at selv et lite frafall medfører ufullstendige og kvalitativt reduserte registerdata. En forutsetning for å kunne administrere og ivareta screeningprogrammenes formål (herunder samfunnsnyttig forskning, styring, planlegging,

evaluering og kvalitetssikring av screeningprogrammene) er at Kreftregisteret besitter fullstendige og kvalitativt gode registerdata om positive, så vel som negative funn.

Departementets forslag om å fjerne kravet til samtykke for permanent registrering av personopplysninger knyttet til negative funn støttes således av Helse Sør-Øst RHF. I tråd med departementets forslag støttes også innføring av en rett for den enkelte til å reservere seg mot permanent registrering.

3. Betydningen av departementets endringsforslag

Av kreftregisterforskriften § 1-2 fremgår det hvilke opplysninger Kreftregisteret kan inneholde. Det følger således av § 1-2 tredje ledd første punktum at Kreftregisteret kan "inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom." Departementets forslag til nytt annet punktum innebærer at det ved negativt 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."*

Forskriftens § 1-9 første ledd regulerer nærmere behandling av opplysninger om personer som har deltatt i kreftscreeningprogrammene.

Av departementets forslag til endring i første ledd fremgår det at Kreftregisteret, med de unntak som følger av annet ledd, *uten samtykke* kan inneholde nærmere angitte opplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll av kreftsykdom. Følgende fremgår deretter av forslag til nytt tredje ledd:

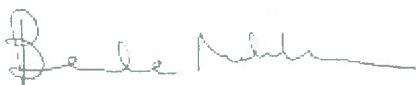
"Ved negativt funn skal personopplysninger som nevnt i første ledd nr. 1, slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen av opplysningene dersom den registrerte har reservert seg mot at opplysningene registreres permanent. Dersom den registrerte ber om det, skal Kreftregisteret registrere opplysninger om navn, fødselsnummer og adresse i et eget reservasjonsregister."

I høringsnotatet gir departementet ingen nærmere uttalelse om hvordan de foreslåtte endringene skal forstås, herunder reservasjonsrettens betydning i forhold til såkalte historiske data. Helse Sør-Øst RHF forstår endringsforslaget slik at de nye bestemmelsene først og fremst vil omfatte opplysninger som Kreftregisteret samler inn og registrerer (lagrer) etter endringenes ikrafttredelse. Etter vår vurdering er det imidlertid også et spørsmål om lovens § 9 forskriften også vil gi Kreftregisteret adgang til å (på nytt) innhente og registrere prøvesvar og/eller resultater forbundet med screeningundersøkelsene som skriver seg fra tiden før endringenes ikrafttredelse (såkalte historiske data som per i dag ligger i hhv. helseforetakene og prøvetakers journalsystemer). Dette bør etter Helse Sør-Øst RHF klargjøres.

Helse Sør-Øst RHF er gjort kjent med innholdet i Kreftregisterets høringssvar, herunder de problemstillinger som gjør seg gjeldende med hensyn til historiske data. Kreftregisteret viser til at de foreslåtte endringene ikke i tilstrekkelig grad vil ivareta formålet med screeningprogrammene, herunder særlig behovet for kvalitetssikring i screeningprogrammene. Videre pekes det på ulike utfordringer og konsekvenser for screeningprogrammene som vil aktualiseres dersom departementet ikke legger til rette for at Kreftregisteret kan behandle relevante data om alle kvinner som har deltatt i screeningundersøkelser til kvalitetssikringsformål slik det er redegjort nærmere for i Kreftregisterets høringssvar. Helse Sør-Øst RHF stiller seg bak innholdet i Kreftregisterets høringssvar og viser til at manglende tilrettelegging vil kunne medføre at særlig

mammografiprogrammet blir sterkt skadelidende den nærmeste ti til femten års perioden. Helse Sør-Øst RHF anmoder således departementet om å legge vesentlig vekt på Krefregisterets beskrevne behov og forslag til ytterligere forskriftsendringer.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Bente Mikkelsen
administrerende direktør



Ann-Margrethe Langbakk
juridisk direktør