

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.

0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: GU-HIOL

Dato: 23.03.2012

**HØRINGSUTTALELSE 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)**

1. Innledning

Det vises til departementets brev datert 21.12.2011 sammen med høringsnotat med 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).

I det følgende vil vi begrense oss til å kommentere de aktuelle forskriftsbestemmelser og endringer som omfattes av nærværende høringsforslag og forhold som har en naturlig sammenheng med disse. I tillegg har vi kommentert enkelte uttalelser fra departementet som har relevans for Kreftregisteret.

2. Forslag om endring i kravet til rettsgrunnlag

Etter gjeldende rett kreves samtykke fra den enkelte for at personidentifiserende opplysninger (navn, fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand) ved negative funn skal kunne registreres permanent i Kreftregisteret, jf. kreftregisterforskriften § 1-9 (2) jf. (1). Det følger av samme bestemmelse at opplysningene kan oppbevares for en begrenset periode på inntil seks måneder for kvalitetssikring, selv om vedkommende ikke har samtykket.

Samtykke er ensbetydende med definisjonen i helseregisterloven § 2 nr. 11, en "frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv".

Departementet foreslår i høringsnotatet at kravet til rettsgrunnlag for behandling av nærmere angitte personopplysninger ved negative funn i screeningprogrammene

VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSONER

Postadresse:	Kontoradresse:	Telefon: 22 45 13 00	E-post: kreftregisteret@kreftregisteret.no	Org.nr.:	993 467 049
PB 5313 Majorstuen		Fr. Nansens vei 19	Telefaks: 22 45 13 70	Internett:	www.kreftregisteret.no
0304 Oslo	0369 Oslo			Bankkonto:	6468.05.02275

endres, fra gjeldende krav om samtykke til en *reservasjonsrett*. Departementet begrunner de foreslåtte endringene med ønske om å legge bedre til rette for gjennomføring av kreftscreeningprogrammer, og at departementet ikke kan se at det finnes mindre inngripende alternativer som på en tilsvarende måte vil sikre at formålet oppnås.

Kreftregisteret er enig med departementet i at en endring, fra dagens krav om samtykke til en reservasjonsrett, vil legge forholdene bedre til rette for at screeningprogrammene kan gjennomføres på en god måte, samtidig som det innebærer en beskjeden personvernulempe for de registrerte. Vi støtter også departementets syn om at ordningen vil ivareta hensynet til den enkeltes autonomi og personvern på en god måte ved at en reservasjonsrett vil sikre at den enkelte registrertes ønske respekteres, samtidig som det vil sikre at det foreligger rettslig grunnlag for registrering av personer som har valgt ikke å reservere seg.

Vi er også enige med departementet i at screeningprogrammene er en viktig del av det totale helsetilbudet, og at endringene som foreslås, vil legge forholdene bedre til rette for gjennomføring av kreftscreening.

Hvilke opplysninger Kreftregisteret kan inneholde om personer som har deltatt i screeningprogrammer, følger av kreftregisterforskriften § 1-9. Kreftregisterforskriften § 1-3(2) bestemmer at opplysningene blant annet kan behandles til *styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten*. Sistnevnte representerer imidlertid en utfordring dersom Kreftregisteret ikke sikres tilgang til nødvendige opplysninger om alle som har deltatt i screeningprogrammene. Spesifikt er det behov for å kunne koble administrative opplysninger om den enkelte kvinne som har deltatt i screeningprogrammene (sted og tid for oppmøte til screening), personidentifiserende opplysninger (navn, fødselsnummer og adresse) og relevante medisinske opplysninger (undersøkelsesmetode og konklusjonen fra undersøkelsen, dvs. om resultatet er negativt eller positivt). For å kunne kvalitetssikre effekten av screeningprogrammene mot kreftforekomst og død i forhold til den spesifikke kreftsykdommen, er det nødvendig at opplysningene som fremgår i foregående setning, kan sammenstilles med opplysninger i Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret.

En reservasjonsrett vil altså langt på vei gjøre det enklere for Kreftregisteret å styre, planlegge og kvalitetssikre screeningprogrammene.

Men vi ser at noen problemer gjenstår, se mer detaljert beskrivelse nedenfor.

2.1 Særlige utfordringer med hensyn på historiske data

Departementet gir ingen nærmere uttalelse om hvordan de foreslåtte endringene skal forstås, herunder reservasjonsrettens betydning i forhold til historiske data (jf. oppregningen under pkt. 2 sjette avsnitt ovenfor) som er samlet inn fra screeningundersøkelsene, men synes å legge til grunn at en ordning med

reservasjonsrett kun skal gjelde fremover i tid, dvs. for opplysninger som samles inn *etter* de foreslåtte endringenes ikrafttredelse. Slik det fremgår av nærværende hørings svar, og som Kreftregisteret har understreket overfor departementet i flere sammenhenger, er data om den enkeltes screeningshistorie vesentlige for all kvalitetssikring i screeningprogrammene. Verken den gjeldende forskriften eller de foreslåtte endringene inneholder noen uttrykkelig bestemmelse som ivaretar dette behovet.

Behovet for å behandle historiske data på individnivå som beskrevet under pkt. 2 sjette avsnitt ovenfor, gjør seg særlig gjeldende i en overgangsperiode på 15 år etter forskriftsendringenes ikrafttreden. Det er altså behov for tilgang til denne typen opplysninger til kvalitetssikringsformål for en *tidsbegrenset periode*. Formålet med kvalitetssikringen slik det er nedfelt i kreftregisterforskriften § 1-3 (2) er dessuten sammenfallende med formålet som følger av helsepersonelloven § 1 som er å *bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten*.

Vi anser det som en grunnleggende forutsetning for en forsvarlig gjennomføring av screeningprogrammene, at de beskrevne opplysningene kan behandles på individnivå til kvalitetssikringsformål, også for kvinner med negative funn, hvilket også vil være i overensstemmelse med lovgivers intensjon. De personvernmessige ulempene forbundet med en tidsbegrenset oppbevaring av denne typen opplysninger til nevnte formål, må anses for å være begrenset. Pasienthensyn tilsier at kvalitetssikringen bør finne sted. For diagnostiserte pasienter vil det være vesentlig å bli forsikret om at screeningprogrammene som de har deltatt i, har vært forsvarlige, og for fremtidige screeningdeltagere og fremtidige pasienter vil det likeledes være vesentlig å vite at screeningprogrammene er av høy kvalitet, og ikke utsetter dem for noen fare. Samfunnets interesser i at opplysningene brukes til kvalitetssikringsformål må derfor klart sies å overstige eventuelle ulemper for den enkelte.

Etttersom Kreftregisteret i dag ikke har uttrykkelig hjemmel i kreftregisterforskriften til å oppbevare nevnte opplysninger til kvalitetssikringsformål, har vi søkt Datatilsynet om konsesjon til oppbevaring og behandling av opplysninger til nærmere definerte delmål i Mammografiprogrammet, mens Datatilsynet har gjort en delvis omgjøring av tidligere vedtak som retter seg mot Livmorhalsprogrammet, slik at nødvendige data kan lagres og brukes for kvalitetssikringsformål. Vi anser det likevel som en fordel at behandlingsgrunnlaget i forhold til screeningprogrammene følger direkte av kreftregisterforskriften.

I korthet er det nødvendig med tilgang til historiske data som beskrevet, for at programmet skal kunne kvalitetssikres. Behovet for historiske data vil gjøre seg særlig gjeldende i en overgangsperiode på 15 år regnet fra reservasjonsrettens ikrafttreden.

2.1.1. Utfordringer for kvalitetssikring i Mammografiprogrammet

Det er viktig at kvaliteten på et offentlig screeningprogram er på høyde med det som forventes internasjonalt. For det norske mammografiscreeningprogrammet anser vi de kvalitetsparametrene som er angitt i den europeiske kvalitetsmanualen å være de vesentlige (*Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006*).

I kvalitetssikringen er det en del parametre som skal vurderes for programmet under ett, men man må også vurdere virksomheten ved de ulike brystdiagnostiske sentrene (BDS) spesielt, og en del parametre må vurderes helt ned på radiolognivå. Kvalitetsparametrene må følges over tid for hvert enkelt senter og den enkelte radiolog, samtidig som det må gjøres sammenligninger på tvers av sentre. Der programmet ikke fungerer ut fra det vi anser som akseptabelt ut fra europeiske retningslinjer (evt. med modifikasjoner tilpasset norske forhold), må dette påpekes ovenfor sentrene/radiologene slik at kravene til kvalitet kan ivaretas.

For at sammenligningene skal bli korrekte, er det ved siden av administrative opplysninger om sted og tid for oppmøte, nødvendig å ha kjennskap til delresultatet (dvs. hver enkelte radiologs konklusjon) og den endelige konklusjonen av screeningundersøkelsene knyttet til personidentifiserende opplysninger. Det er nødvendig at informasjonen er på individnivå, blant annet for å kunne være forvisset om at ikke samme kvinne telles flere ganger. Opplysningene om når en kvinne har møtt til screening er nødvendige for at den enkelte skal klassifiseres riktig i forhold til screeninghistorie, om hun møter for første gang, om hun har møtt regelmessig i mange år, eller om hun har møtt uregelmessig i mange år. Denne klassifikasjonen er viktig fordi man finner mer kreft hos de som møter første gang og hos de som møter uregelmessig.

Helt forenklet er opplysningene nødvendige for å kunne kvalitetssikre blant annet om de ulike sentrene innkaller en "akseptabel" prosent av de screenede til etterundersøkelse (eller for mange eller for få), om det tas for mange nålebiopsier (eller for få), og om antallet krefttilfeller som oppdages, står i rimelig forhold til antall nålebiopsier. Videre er det nødvendig å se på intervallkreftraten. Dette er antall krefttilfeller som inntreffer mellom to planlagte screeningundersøkelser, og gir en pekepinn om antall krefttilfeller som kan ha blitt oversett i screeningprogrammet.

Alle parametrene som er redegjort for ovenfor, må sees på blant de som møter regelmessig til mammografi over en lengre tidsperiode, de som møter uregelmessig, og de som ikke møter. Dette krever tilgang til personidentifiserende opplysninger, knyttet til konklusjonene av undersøkelsene samt administrative data på alle kvinner for at tallene skal bli riktige.

I Mammografiprogrammet er det viktigste endepunktet for effekten av mammografiscreening evt. endringer i dødelighet av brystkreft. Dette er også den

viktigste kvalitetskontrollparameteren. Nyere data tyder på at det tar i alle fall 15 år å oppnå maksimal effekt av programmet på dødelighet. Dette innebærer at det er vesentlig for Kreftregisteret å ha denne typen opplysninger (se pkt. 2 sjette avsnitt ovenfor) om alle kvinner i en periode på minimum 15 år.

I Mammografiprogrammet oppbevares i dag alle dataene om kvinnene i forbindelse med deltakelse i screeningprogrammet av Kreftregisteret, i henhold til databehandleravtaler med de respektive 15 helseforetakene. Dersom Kreftregisteret får konsesjon fra Datatilsynet for å innhente de historiske dataene til kvalitetssikringsformål fra helseforetakenes pasientjournaler, samt oppnår godkjenning fra de 15 databehandlingsansvarlige helseforetakene, gir det mulighet for bruk av historiske data til kvalitetssikring av screeningprogrammet. Vi mener likevel det vil være en fordel at departementet tilrettelegger for at behovet for kvalitetssikring er tilstrekkelig ivarettatt i kreftregisterforskriften i en overgangsperiode etter at en forskriftsendring trer i kraft.

2.1.2. utfordringer for kvalitetssikring i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (Livmorhalsprogrammet)

Kvalitetssikring i Livmorhalsprogrammet har mange fellestrekk med Mammografiprogrammet ved at individuell screeninghistorie er viktig for å bedømme de vesentligste kvalitetskontrollparametrene. Tilsvarende parametre som gjelder for Mammografiprogrammet, kan derfor også settes opp for dette programmet.

En vesentlig administrativ forskjell fra Mammografiprogrammet er at i Livmorhalsprogrammet er det patologilaboratoriene som er ansvarlige for å oppfylle meldeplikten, og som melder inn prøveresultatene til Kreftregisteret, mens det i Mammografiprogrammet er BDSene som melder resultatene til Kreftregisteret, og som ivaretar journalføringsplikten på vegne av helseforetakene, og sentrene utgjør et begrenset antall. Det er ingen tilsvarende sentralisering av journalansvaret når det gjelder Livmorhalsprogrammet. I praksis innebærer dette at journalføringsansvar i Livmorhalsprogrammet påhviler ca. 6000 leger. Det finnes m.a.o. ingen løsning innenfor gjeldende rett på hvordan Kreftregisteret skal kunne sikres tilgang til nødvendige data på individnivå for å kunne kvalitetssikre Livmorhalsprogrammet fremover.

I Livmorhalsprogrammet er det i hovedsak viktig for kvalitetssikring med kjennskap til administrative opplysninger om når en kvinnes celleprøve er besvart, hvilket laboratorium/lege som har utført undersøkelsen, hvilken undersøkelsesmetode som er benyttet (per i dag er dette om det er utført væskebasert versus konvensjonell cytologi), og om konklusjonen på undersøkelsen (om resultatet var positivt eller negativt) knyttet til personidentifiserende opplysninger. I likhet med Mammografiprogrammet, er det nødvendig at informasjonen er på individnivå, blant annet for å kunne være sikker på at ikke samme kvinne telles flere ganger, men også for at kvinnene skal klassifiseres riktig.

Datatilsynet har nylig endret sitt vedtak som retter seg mot Livmorhalsprogrammet, og gitt Kreftregisteret tilgang til å behandle opplysninger om kvinner med negative funn til

kvalitetssikringsformål, uten at det innhentes samtykke fra kvinnene, i første omgang i en begrenset periode på 10 år. Dette muliggjør kvalitetssikring de neste årene. Men denne typen kvalitetssikring som en overgangsordning, bør, slik vi vurderer det, fortrinnsvis løses gjennom kreftregisterforskriften.

3. Generell reservasjonsrett for de sentrale helseregistrene

Når det gjelder departementets anbefaling om at reservasjonsrett bør vurderes generelt for de sentrale helseregistrene, faller dette utenfor de foreslåtte endringene i dette høringsforslaget. Men ettersom departementet kommer med en uttalelse i denne sammenheng, og denne uttalelsen har betydning for Kreftregisterets virksomhet, ønsker vi å knytte et par kommentarer til dette. Vi mener at en reservasjonsrett bør vurderes konkret i forhold til det enkelte helseregister i lys av dets særtrekk (datatype/-mengde, varighet etc.) og eksisterende rettsgrunnlag for behandling av helseopplysninger. Når det gjelder Kreftregisteret spesielt, vil en generell reservasjonsrett utvilsomt få direkte konsekvenser for registerets fullstendighet og kvalitet.

4. Ikrafttredelse

Kreftregisteret er enige i departementets vurdering om at de foreslåtte forskriftsendringer bør tre i kraft så snart som mulig, og at endringene trer i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer. Kreftregisteret vil ha behov for rimelig tid til å etablere rutiner som sikrer etterlevelse av regelverket slik det vil foreligge etter de foreslåtte endringene. Herunder vil det være behov for å tilrettelegge for at tilstrekkelig informasjon om reservasjonsretten gjøres tilgjengelig for den enkelte.

5. De enkelte forslag til endringer i kreftregisterforskriften

Nedenfor følger våre merknader til de enkelte forslag til endringer i kreftregisterforskriften. I tilknytning til dette punkt, har vi inntatt et eget punkt med kommentarer til behovet for tilgang til historiske administrative data til kvalitetssikring, jf. pkt. 5.3 samt et punkt om behov for en mer generell gjennomgang av kreftregisterforskriften, jf. pkt. 5.4.

5.1 Forslag til ny § 1-2:

Kreftregisteret slutter seg til endringen som er foreslått i bestemmelsens tredje ledd annet punktum.

5.2 Forslag til ny § 1-9 annet ledd:

Kreftregisteret slutter seg til endringen som er foreslått i bestemmelsens annet ledd første punktum, men det er vår vurdering at det er nødvendig med en utvidet kvalitetssikringsperiode for alle data som samles inn i henhold til Kreftregisterforskriften, og at en slik utvidelse bør hjemles i kreftregisterforskriften.

Etter gjeldende rett skal direkte personidentifiserende opplysninger (navn, fødselsnummer og adresse) slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest etter en periode på maksimalt seks måneder, med mindre den registrerte har samtykket i at opplysningene registreres permanent i Kreftregisteret. En hovedbegrunnelse for kvalitetssikringsperioden på seks måneder er ifølge merknadene til kreftregisterforskriften, at den er nødvendig for å få kunnskap om eventuelt tidligere falske positive prøver. Dersom det viser seg at disse personene likevel ikke har kreft, dvs. at nye prøver er negative, må Kreftregisteret få tilsendt disse opplysningene for at ikke personene det gjelder skal være registrert i Kreftregisteret med en falsk positiv prøve.

Begrunnelsen som er gitt i merknadene, forutsetter at det lar seg gjøre å konkludere sikkert innenfor en periode på seks måneder etter at opplysningene er innsamlet. Kreftregisteret har erfart at dette ikke lar seg gjøre i alle tilfeller, og mener derfor at det er et berettiget behov for en utvidet kvalitetssikringsperiode. Kreftregisteret har tidligere redegjort utførlig for dette problemet overfor departementet. Vi foreslår at kvalitetssikringsperioden utvides til *tre år*.

En kvalitetssikringsperiode på tre år vil også løse et annet problem fordi det vil gjøre det mulig å telle opp antall krefttilfeller som inntreffer mellom to screeningundersøkelser (intervallkreft). Intervallkreft er en av de viktigste kvalitetsparametre i et mammografiscreeningprogram. For å kunne få oversikt over disse tilfellene, også etter en evt. overgangsperiode, se pkt. 5.3 nedenfor, er det nødvendig å følge kvinnene i tre år.

Nytt annet ledd foreslås etter dette (endringene i kursiv):

”Ved negativt funn skal personopplysninger som nevnt i første ledd nr. 1, slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest *tre år* etter innsamlingen av opplysningene dersom den registrerte har reservert seg mot at opplysningene registreres permanent. ”

5.3. Tilleggs kommentar - behovet for tilgang til historiske administrative data

Det understrekes at behovet for en utvidet kvalitetssikringsperiode på tre år som foreslått under pkt. 5.2.2 ovenfor, vil være på *permanent* basis. I tillegg mener vi det er lovgivers oppgave å sørge for at kvalitetssikring av et screeningprogram kan foretas, og at disse utfordringene fortrinnsvis bør løses i forskrift, og ikke være basert på konsesjoner. Vi foreslår derfor, som redegjort nærmere for under pkt. 2.1 ovenfor, at

departementet tilrettelegger for at kvalitetssikring av screeningprogrammene kan gjennomføres i en overgangsperiode, og at Kreftregisteret får tilgang til nødvendige opplysninger til dette formål i en periode på minimum 15 år etter at forskriftsendringen trer i kraft.

5.4 Behov for en generell gjennomgang av kreftregisterforskriften

Kreftregisteret har tidligere redegjort nærmere overfor departementet for behovet for andre endringer i kreftregisterforskriften utover det som omfattes av nærværende høringsforslag. Det presiseres at denne høringsuttalelsen ikke dekker andre forhold enn det som naturlig hører hjemme under nærværende høring, og dermed ikke kan oppfattes som uttømmende.

Med vennlig hilsen



Giske Ursin
Direktør



Hilde Olav
Juridisk rådgiver