

# Rådgivningsgruppen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

[postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

11.03.12

## 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)

Viser til høringsbrev datert 21.12.11 og aktuelle høringsnotat. **Rådgivningsgruppen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft** er ikke blant høringsinstansene. Fordi de foreslåtte endringene i kreftregisterforskriften er av essensiell betydning for Livmorhalsprogrammets videre funksjon ønsker vi å fremme våre synspunkter på forslaget til endringer i kreftregisterforskriften som er av betydning for programmet.

Siden Livmorhalsprogrammet ble innført i 1995, har forekomst og dødelighet av livmorhalskreft blitt redusert med over 30 % i Norge. Samtidig tas det nå færre screeningprøver enn før programmet startet. Livmorhalsprogrammet har således fungert i tråd med målsetningene og har vært en stor suksess.

Rådgivningsgruppen er enig i at en innføring av reservasjonsrett i forbindelse med lagring av personopplysninger ved negative funn i Livmorhalsprogrammet istedenfor et krav til samtykke, vil legge forholdene bedre til rette for gjennomføring av kreftscreening samtidig som den enkeltes personvern blir godt ivaretatt. Forskriftsendringen legger imidlertid til grunn at en

”Rådgivningsgruppen er et uavhengig organ oppnevnt av Helsedirektoratet som skal gi innspill, råd og vurderinger til Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft i nærmere angitte saker.” [www.kreftregisteret.no/livmorhals](http://www.kreftregisteret.no/livmorhals)

Sekretariat:  
Kreftregisteret  
Postboks 5315 Majorstuen  
0304 Oslo  
[post@kreftregisteret.no](mailto:post@kreftregisteret.no)  
tlf 22 45 13 00



ordning med reservasjonsrett kun skal gjelde fremover i tid. Dette medfører at videre drift og kvalitetssikring av programmet fremover ikke vil være mulig.

De aller fleste prøvene i Livmorhalsprogrammet (over 90 %) er negative. Lagring av informasjon om disse prøvene er en helt fundamental forutsetning for programmets nåværende og fremtidige funksjon. Informasjon om dato for siste prøve danner grunnlaget for å drifte programmet ved at det sendes ut påminnelser til kvinner som ikke er registret med prøve de siste tre årene. Dersom dataene slettes mister man grunnlaget for å kalle inn kvinnene, og man mister de individuelle screeninghistoriene som er nødvendige for å kvalitetssikre dataene i henhold til internasjonale retningslinjer og for å kunne måle om programmet har effekt.

Etter en eventuell sletting vil det ta lang tid (anslagsvis 10 år) før en adekvat ny screeninghistorie er tilgjengelig. I denne perioden, uten historiske screeningdata, vil eventuelle avvik eller svakheter i programmet vanskelig kunne avdekkes. Effekten av eventuelle endringstiltak vil heller ikke kunne evalueres. Etablering av et nytt program vil ikke løse disse problemene. Kvalitetssikring av et nytt program vil i likhet med kvalitetssikring av det eksisterende programmet, kreve tilgang til historiske screeningdata.

Samtlige nordiske land og andre land det er naturlig at Norge sammenligner seg med, har hatt organisert screening i en årrekke, og har veletablerte program der fortløpende kvalitetssikring og kvalitetsforbedring er en integrert del av driften. Går screeninghistorikken til norske kvinner tapt, vil ikke Norge lenger kunne tilby screening mot livmorhalskreft på nivå med internasjonal standard og i tråd med internasjonale anbefalinger.

Kreftregisteret er pålagt å innhente samtykke fra alle kvinner som er registrert med negative funn i Livmorhalsprogrammet (jf. Datatilsynets vedtak datert 20.04.11). Dersom kvinnen ikke avgir samtykke til oppbevaring av personopplysninger knyttet til negative funn, skal disse opplysningene slettes. Innhenting av samtykke fra de ca. 1,5 millioner kvinner dette gjelder vil by på store administrative, logistiske og økonomiske utfordringer, og det er lite trolig at en vil få en svarprosent på mer enn 60-70 %. Dette vedtaket vil umuliggjøre en forsvarlig kvalitetssikring av Livmorhalsprogrammet.

**Rådgivningsgruppen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft** i Norge er dypt bekymret for programmets fremtid. Konsekvensene av Datatilsynets vedtak og en forskriftsendring uten tilbakevirkende kraft, vil svekke dagens Livmorhalsprogram betydelig.

Våre synspunkter oppsummeres under:

- Det er ikke noen rasjonell grunn til å slette dataene. Kvinnene har selv oppsøkt lege for å avgi prøve, og vi erfarer at kvinnene opplever det som en trygghet at de blir innkalt til prøvetaking

hvert 3. år. Vi har vanskelig for å forestille oss negative konsekvenser av fortsatt lagring av data fra negative prøver.

- Sletting av data fra negative prøver er en direkte trussel mot kvinners helse. De kvinnene som ikke kan tilsendes påminnelsesbrev har en økt risiko for å utvikle livmorhalskreft som ikke blir avdekket.
- Kreftregisterets omfattende plan for informasjon og innhenting av samtykker vil ikke kunne bevare programmet.
- Kostnadene med å forsøke å berge deler av programmet - som kan bli flere titalls millioner kroner - er en uakseptabel høy økonomisk kostnad og dårlig utnyttelse av helsekroner.
- Dagens program nyter stor tillit i befolkningen. Nedleggelse av programmet vil møte liten forståelse og vil svekke tilliten til senere programmer.

**Rådgivningsgruppen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft** støtter en innføring av reservasjonsrett i forbindelse med lagring av personopplysninger ved negative funn i Livmorhalsprogrammet istedenfor et krav til samtykke. Vi mener samtidig at det er helt nødvendig for videre forsvarlig drift av programmet at forskriftsendringen gis tilbakevirkende kraft og at Kreftregisteret dermed gis permanent tilgang til historiske data for kvalitetssikring. Vi vil også understreke at disse historiske dataene er et svært vesentlig grunnlag for forskning og kunnskap om effektene av programmet.

Med vennlig hilsen



Tone Bjørge, professor, dr. med. (Leder)  
for Rådgivningsgruppen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft