

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Dato: 16.09.2021
Deres ref.: 21/3009
Vår ref.: 2021/8142 ALEKSASA

Høring- Forslag til endringer i kreftregisterforskriften

Vi takker for muligheten til å komme med et høringssvar på «Høring til endringer i Kreftregisterforskriften». Både **Kreftklinikken ved Institutt for klinisk medisin** og **Institutt for helse og samfunn** ved Det medisinske fakultet har kommet med innspill.

Den planlagte revisjonen innebærer en utvidelse av listen over opplysninger som kan registreres i tilknytning til undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll av kreftsykdom (screeningprogrammer). Dette omfatter alle relevante og nødvendige medisinske opplysninger om undersøkelsen, inkludert oppfølgende undersøkelser, opplysninger som kan ha betydning for undersøkelsen og eventuelle komplikasjoner forårsaket av undersøkelsen. I tillegg foreslås adgang til å registrere helsepersonellnummeret eller annen personidentifikator til lege eller annet helsepersonell som utfører undersøkelsen og/eller stiller diagnosen, og informasjon om hvorvidt eventuelle kvalitetskrav for programmet er vurdert å være oppfylt for vedkommende (lege, skopør, radiolog, radiograf og patolog). Departementet legger til grunn at en slik utvidelse av opplysninger i registeret er nødvendig for kvalitetssikring og utvikling av screeningprogrammene.

Konkret foreslår Helse og omsorgsdepartementet (HOD) å endre 2 paragrafer i forskriften (§1-2 og §1-9 innledning, 3. ledd utvides med punkt 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, og nytt 4 ledd (4.1 og 4.2) og 5 ledd (som tilsvarer dagens punkt 4 i første ledd)).

Innspillene fra de to miljøene ved Det medisinske fakultet er forskjellige derfor sender vi inn besvarelser fra begge enheter:

Kreftklinikken ser behovet for en oppfølging av screeningprogram, som ledd i en sikring av god kvalitet på screening-undersøkelsene. En registrering av komplikasjoner og oppfølgende undersøkelser vil sikre bedre kunnskap om dette. Kreftklinikken stiller seg derimot undrende til behovet for å registrere data om den enkelte helsearbeider. Slike data kan registreres på sykehus/avdelingsnivå og gi nødvendig kunnskap som sykehusledelsen på det enkelte sykehus kunne følge opp videre. Dette er praksis i andre sammenheng der Kreftregisteret er involvert i kvalitetssikring av helsetjenesten. Oppfølging av kvaliteten til helsepersonell er tradisjonelt ikke



lagt til Kreftregisteret, og Kreftklinikken vil argumentere for at data på kvalitetsindikatorerne her, kan registreres på avdelingsnivå.

Fagmiljøet ved **Institutt for helse og samfunn (Helsam)** stiller seg positivt til de foreslåtte endringer i Kreftregisterforskriften. Endringen gjelder i all hovedsak hvilke opplysninger knyttet til de nasjonale screeningprogrammene som kan lagres. I motsetning til pasientbehandling, er det friske personer som inviteres til kreftscreening. Det er derfor spesielt viktig at man ikke utsetter deltagerne for risiko, og at balansen mellom nytte og skade er i favør nytte. Endringene som er foreslått vil gjøre det enklere å vurdere eventuelle skader ved massescreening og muligens bidra til å løfte kvaliteten på helsetjenesten.

Imidlertid, ønsker Instituttet å foreslå en endring til §1.9 nytt punkt 4. Det er en rekke utfordringer med å registrere helsepersonellnummeret eller annen personidentifikator til lege eller annet helsepersonell som utfører undersøkelsen og/eller stiller diagnosen, samt informasjon om hvorvidt eventuelle kvalitetskrav for programmet er vurdert å være oppfylt for vedkommende. HOD foreslår derfor at helsepersonellet gis anledning til å reservere seg mot at identitetsopplysninger (§1-9.4.1 *helsepersonellnummer eller annen personidentifikator*) registreres i Kreftregisteret.

Bakgrunnen for å registrere slik informasjon er å sikre screeningundersøkelser av god kvalitet, og Helsam ser nytten av dette. Gode vitenskapelige studier (som også inkluderer data fra Norge) viser en klar sammenheng mellom kvalitet på screeningundersøkelsene og utbyttet for deltagerne. For å opprettholde god kvalitet, er god og grundig opplæring en forutsetning. Det er derfor viktig at leger og annet helsepersonell som er under opplæring fordi de er tidlig i karrieren, eller som trenger mer trening fordi de ikke føler de mestrer den aktuelle prosedyren (for eksempel koloskopiundersøkelser), ikke føler seg uthengt og dermed reserverer seg mot at opplysninger skal lagres i Kreftregisteret. Da går man glipp av muligheten til å iverksette kvalitetsforbedrende tiltak som f.eks. opplæring. Helsam vil bemerke at det er arbeidsgiver som har ansvar for å sørge for god kvalitet, og ikke det enkelte helsepersonell eller Kreftregisteret. Likevel er det viktig at også det individuelle helsepersonellet, støtter opp om tiltak som kan sørge for god kvalitet i våre helsetilbud.

Helsam er redd for at reservasjonsretten vil gjøre det vanskelig å gjøre kvalitetsforbedringer og ønsker derfor å skissere en mulighet for å lagre opplysninger selv om helsepersonell ønsker reservasjon. I bestemmelsen om å lagre opplysninger hos personer med negative funn ved screening, åpnes det opp for at opplysninger kan lagres i inntil 6 måneder for kvalitetssikring («*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 motsatt seg at opplysningene registreres permanent. Dette gjelder også tidligere innsamlede data.*»). En liknende ordlyd kan brukes også om opplysninger hos helsepersonell som reserverer seg, som for eksempel *dersom helsepersonell ønsker å reservere seg, skal personopplysninger som nevnt i første ledd nr. 1, slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen av opplysningene. Dette gjelder også tidligere innsamlede data.*

Da målet på god kvalitet ikke er et mål som er hugget i sten, men som kommer frem ved blant annet forskning, kan det by på problemer å konkret vise til spesifikke kompetansekrav og registrere dette som ja/nei (ref. §1-9 punkt 4.2 hvorvidt *spesifikke kompetansekrav er oppfylt* (ja/nei)). Med vår foreslåtte endring, er det mulig å bruke de innsamlede opplysninger til å vurdere om de spesifikke kompetansekravene er assosiert med god kvalitet som for eksempel reduksjon i forekomst eller død av tykktarmskreft, eller om det er andre kompetansekrav som er bedre egnet til å måle kvaliteten. Instituttet ønsker derfor å sikre at opplysninger som kan knytte helsepersonell til relevante medisinske opplysninger, slik den nye forskriften åpner for, kan lagres i en periode for kvalitetssikring. På denne måte vil også det foreslåtte punkt 4.2 (*hvorvidt spesifikke kompetansekrav er oppfylt*) kanskje være overflødig.

Det medisinske fakultet håper innspillene fra fagmiljøene vil være til nytte i videre arbeid med den nye forskriften.

Med hilsen

Ivar Prydz Gladhaug
dekan

Hans Ragnar Mossin
fakultetsdirektør

Dette dokumentet er godkjent elektronisk ved UiO og er derfor ikke signert.

Saksbehandler:
Aleksandra Weder Sawicka
a.w.sawicka@medisin.uio.no