



Sekretariatet
v/Hanne Riise Hansen

Deres ref.: 11/6454

Vår ref.: 11/6178

Dato: 28.02.2012

Hørings svar - 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)

Høringsnotatet inneholder et forslag om å endre kreftregisterforskriftens regler om behandling av opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for kreftsykdom (kreftscreening). Det innebærer at personopplysninger (i denne sammenheng; navn og fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand), ved negative funn (normale funn), kan behandles i Kreftregisteret, med mindre den registrerte har reservert seg mot dette. Ved de endringene som foreslås, mener departementet forholdene vil ligge bedre til rette for gjennomføring av kreftscreening.

Forskningsutvalget gir sin tilslutning til at Kreftregisteret kan beholde og behandle personidentifiserbare data på kvinner med negative prøvesvar som har deltatt i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft eller i mammografi-programmet med mindre kvinnene har reservert seg mot dette.

I gjeldende Kreftregisterforskrift fra 2001 var oppbevaring av negative prøvesvar basert på informert samtykke. Den foreslåtte endring, fra å være samtykkebasert til å være reservasjonsbasert, er en klar forbedring i forhold til gjeldende forskrift, og mer i samsvar med hvordan programmene har blitt drevet til nå. Det er dessuten i overensstemmelse med Helseregisterloven fra 2001 som gir det rettslige grunnlaget for at direkte personidentifiserbare opplysninger kan behandles uten samtykke fra de registrerte i den utstrekning dersom dette er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Det framlagte forslaget er således et godt forslag myntet på framtiden. Forskningsutvalget mener at dersom forslaget *ikke får tilbakevirkende kraft vil det imidlertid få meget negative konsekvenser for begge programmene knyttet til livmorhalskreft og mammografi*. Godt over 90 % av de prøver som samles inn ved kreftscreening er normale. Hvis disse historiske dataene nå må slettes, anslår Kreftregisteret at det vil ta minst 15 år å bygge opp et mammografi-program og minst 10 år å bygge opp et livmorhalskreftprogram som er tilstrekkelig kvalitetssikret, og dermed i stand til å gi kvinnene den sikkerhet de er ute etter når de slutter opp om disse helsetilbudene.

I Departementets vurderinger og forlag, p 3.1, står det at “personopplysninger knyttet til negative funn (...) er av vesentlig betydning for Kreftregisterets og screeningprogrammets verdi som grunnlag for forskning og styring, planlegging, evaluering og kvalitetssikring (...)”. Departementet er således helt klar over betydningen av å ha tilgang til negative funn, men foretar ingen konsekvensanalyse av hvilken virkning det vil ha på programmene å slette historiske data. Virkningen vil være størst for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft fordi de negative prøvesvarene vil være journalført hos ca. 6000 leger, allmennleger og gynekologer, som tar “kreftprøver” av kvinnene, mens prøvesvarene i mammografiprogrammet er journalført på de 16 brystdiagnostiske sentra som finnes i Norge.

Det har vært en kommunikasjon mellom Datatilsynet og Kreftregisteret om disse forhold i flere år. Datatilsynet påla Kreftregisteret i vedtak av 20.4.11 å innhente samtykke fra alle kvinner som er registrert med negative prøvesvar i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft og fristen for dette er satt til 1.3.14. Dette gjelder ca. 1,5 millioner kvinner. Innhenting av slike opplysninger kan, i følge foreløpige beregninger fra Kreftregisteret, komme til å koste 25 millioner kroner. Erfaring tilsier at kanskje så mye som 70 % av kvinner som går til screening vil svare på henvendelsen. Dvs. at hos de 30 % som har gått til screening, men som ikke ar svart på henvendelsen, vil negative prøvesvar måtte slettes. Disse kvinnene vil da framstå som ikke screenede noe som vil ødelegge datagrunnlaget for kvalitetssikring, evaluering og forskning. Dette er dårlig anvendte helsekroner, og vil være med på å ødelegge et av verdens beste kreftscreeningsprogram.

Kreftregisteret sendte imidlertid høsten 2011 et brev til 1,5 millioner kvinner om deres rett til å reservere seg, dvs. helt i samsvar med det nye forslaget til endring av Kreftregisterforskriften. Bare noen få tusen kvinner valgte å gjøre dette. Hvis det nye forslaget til forskrift ikke får tilbakevirkende kraft, må allikevel data fra disse kvinnene slettes, om ikke også aktivt historisk samtykke samles inn, konferer Datatilsynets pålegg.

Å møte opp til kreftscreening i Norge er frivillig. Mammografiprogrammet er invitasjonsbasert, mens kvinnene som deltar i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft selv bestiller time hos sin fastlege, eller hos gynekolog, for å gjøre en underlivsundersøkelse. Dette er en ubehaglig undersøkelse men som likevel nesten 80 % velger å gjøre for at forstadier eller tidlige stadier av kreft kan kunne oppdages og behandles. Om ny “kreftprøve” ikke har kommet etter tre år, får de påminning fra Kreftregisteret i posten. Mange kvinner, særlige de eldre, venter på denne påminningen før de går til legen og tar prøven. De betaler også på vanlig måte egenandel til lege og omkostningene ved prøvetaking og forsendelse av prøvene.

Når så mange kvinner i mange år har betrodd sine kreftprøver til helsevesenet i forvissning om at de vil bli tatt hånd på beste måte, og heller ikke benyttet sjansen de fikk høsten 2011 til å reservere seg, vil mange oppleve det som et tillitsbrudd fra helsevesenets side om deres prøvesvar blir slettet. Noen av legene som tar prøver har også oppfylt sin informasjonsplikt etter gjeldende forskrift overfor kvinnene, uten at vi vet hvor mange dette dreier seg om. Men vi vet at norske kvinner har tatt seg fri fra jobb og skole, betalt penger og utsatt seg for noe de fleste synes er ubehagelig. Likevel er dette er ikke nok, fordi deres signatur mangler.

Grunnen til at det mangler, er at programmet til nå ikke har vært lagt opp slik at skjema for aktivt samtykke har vært forlagt kvinnene.

Norge har fra 1995 hatt et cervix cancer screening program hvor både kreftforekomst og dødelighet er redusert med 30 %, samtidig som færre prøver er tatt. Dette er et formidabelt resultat og en suksesshistorie. Når nesten 80 % av kvinner i Norge frivillig og ofte etter eget initiativ der de selv bærer økonomiske og andre omkostninger, slutter seg opp om screeningen, vitner det om at programmet nyter stor tillit i befolkningen. Denne tilliten er lett å rive ned, om ikke helsevesenet forvalter tilliten på en god måte.

Konklusjon

Departementet foreslår nå gjennom forskriftsendringen at kreftscreening programmet i framtiden skal være reservasjonsbasert, i stedet for å være samtykkebasert. I overensstemmelse med en slik intensjon, fikk norske kvinner høsten 2011 et personlig brev fra Kreftregisteret med detaljert veiledning om hvordan de kan reservere seg mot lagring av personidentifiserbare data om deres prøvesvar er negative. Da synes det bare å være formaljuridiske overveielser som taler for at historiske data om negative prøvesvar må slettes.

*Forskningsutvalget mener at den foreslåtte endringen er både betimelig og hensiktsmessig og vil sikre en god drift av program for kreftscreening i framtiden. **Samtidig er dette under den klare forutsetning av at forskriftsendringen også gis tilbakevirkende kraft.***

Med hilsen på vegne av
Legeforeningens Forskningsutvalg

Sign

Ole M. Sejersted
Leder