



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

17/5171-

22. januar 2018

Høring: Forslag om endringer i kreftregisterforskriften

Departementet foreslår en endring i kreftregisterforskriften slik at Kreftregisteret skal kunne registrere og behandle opplysninger om de registrertes fødested. Vi viser til brev fra Kreftregisteret 9. november 2017, der det fremgår at gjeldende regler gir utfordringer i den daglige driften av Kreftregisteret og at det er begrensede muligheter for å få kunnskap om sammenhengen mellom kreftforekomst og landbakgrunn.

Forslaget sendes på offentlig høring med frist til å avgi høringssvar innen 5.mars.

Departementet planlegger å revidere hele kreftregisterforskriften sammen med de andre forskriftene om lovbestemte registre. Formålet er blant annet å tilpasse forskriften til helseregisterloven som ble vedtatt i 2014 og EUs personvernforordning. Departementet har likevel valgt å fremme forslag om denne konkrete innholdsmessige endringen i forkant av den varslede generelle gjennomgangen.

1 Hjemmel for å registrere opplysninger om fødested i Kreftregisteret

1.1 Gjeldende rett

Kreftregisterets formål er å

- 1) "innsamle og innenfor forskriftens rammer behandle data om krefttilfeller og kreftundersøkelser i Norge for å kartlegge kreftsykdommers utbredning i landet og belyse endringer over tid,
- 2) drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om kreftsykdommenes årsaker, diagnose, naturlige forløp og behandlingseffekter for å fremme og utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot kreftsykdom, herunder følge opp enkeltpasienter og pasientgrupper,

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org no.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Elisabeth Vigerust
22 24 85 98

- 3) gi råd og veiledning om helsehjelp mot kreftsykdommer,
- 4) gi råd og informasjon til øvrig forvaltning og befolkningen om tiltak som kan forebygge utvikling av kreftsykdom."

Opplysninger som er innsamlet og registrert i Kreftregisteret kan også "behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, utarbeiding av statistikk og til forskning". Dette følger av kreftregisterforskriften § 1-3.

Forskriften § 1-2 regulerer hvilke personer som Kreftregisteret kan registrere opplysninger om. Kreftregisteret skal inneholde helseopplysninger om alle personer i Norge som har eller har hatt kreft, forstadier til kreft eller godartede svulster i sentralnervesystemet. Kreftregisteret kan også inneholde helseopplysninger om slektninger til personer i Norge som er disponert for eller har en arvelig kreftsykdom. Videre kan registeret inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom.

Forskriften lister opp hvilke opplysningstyper som kan registreres og behandles på andre måter i registeret. Opplysninger om personer som har eller har hatt kreft, forstadier til kreft, eller godartede svulster i sentralnervesystemet er listet opp i § 1-7. Opplysningene kan behandles i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Det er listet opp i § 1-8 hvilke opplysninger om berørte slektninger til personer som har arvelig kreft, som kan behandles. Opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom er regulert i § 1-9.

Opplysningene kan behandles uten å innhente samtykke fra de registrerte. Registeret kan inneholde opplysningstyper som er listet opp, i den utstrekning behandlingen er nødvendig for å nå formålet med registeret. Blant annet kan registeret inneholde navn og fødselsnummer, adresse og bostedskommune, og sivilstand. Fødested står ikke listet opp.

Opplysningstyper som ikke fremgår av listene, kan ikke samles inn og registreres med hjemmel i forskriften. Forskriften gir derfor ikke hjemmel til å samle inn og registrere opplysninger om fødested. Fødested kan imidlertid behandles og sammenstilles med helseopplysninger med hjemmel i andre rettsgrunnlag enn Kreftregisterforskriften. Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. helseforsknings-loven § 33, kan være et slikt rettsgrunnlag.

1.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at Kreftregisteret skal kunne registrere og behandle opplysninger om de registrertes fødekommune/fødeland. Dette kan tas inn som et nytt punkt 1.4 i romertall I i § 1-7, § 1-8 og § 1-9 om hvilke typer personopplysninger registeret kan omfatte.

Den foreslåtte endringen vil innebære at Kreftregisteret vil kunne innhente, registrere og på annen måte behandle opplysninger om fødested. Når forskriften gir Kreftregisteret tillatelse til

å behandle opplysninger om fødested, kan denne typen opplysninger innhentes fra Folkeregisteret. Dette følger av helseregisterloven § 14. Opplysningene vil kunne brukes som bakgrunn for råd og veiledning, til å utvikle tiltak for å forebygge mot kreft, til å lage statistikk, til forskning, styring, kvalitetssikring osv, i samsvar med registerets formål i § 1-3. Opplysningene vil kunne utleveres til forskere og andre som har lov til å behandle opplysningene.

Departementet viser til at forskriftene for Hjerne- og karregisteret og Kommunalt pasient- og brukerregister, som er de to nyeste lovbestemte helseregistrene, åpner for å registrere fødested. Etter hjerne- og karregisterforskriften § 1-4 kan "fødested" registreres (jf. romertall I om identifikasjonsopplysninger). Etter forskrift om Kommunalt pasient- og brukerregister § 2-1 kan "fødekommune/fødeland" registreres, jf. bokstav b om demografiske og sosio-økonomiske opplysninger.

Angivelse av fødested vil kunne avsløre den registrertes etniske opprinnelse eller bakgrunn. Dette regnes som en sensitiv personopplysning etter personopplysningsloven § 2 nr. 8 og EUs personvernforordning artikkel 9. Forordningen skal etter planen erstatte personopplysningsloven, jf. Justisdepartementets høringsnotat 6. juli 2017. Den foreslåtte forskriftsendringen vil gi tilstrekkelig rettsgrunnlag etter personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav g eller h, og etter forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav h, i eller j.

Departementet har vurdert at personvernulempen for den enkelte av at denne typen opplysninger blir registrert i Kreftregisteret, klart oppveies av fordelene med en slik registrering.

Registrering av fødested i Kreftregisteret er nødvendig fordi det er behov for utarbeide kreftstatistikk inndelt etter geografisk region, både for å forstå utfordringer i innvandrergrupper og for å forstå totaltallene. Vi vet at en persons fødested, typisk hvilket land den registrerte er født i, har sammenheng med kreftforekomst. I de senere årene har vi likevel strevd med å kunne forklare en del av utviklingen fordi vi har manglet informasjon om de kreftammedes fødested. Vi har for eksempel sett en økning i leverkreft og skjoldbruskjertelkreft, og en økning av prostatakreft i Oslo. Det er grunn til å tro at noe av denne økningen har sammenheng med økt innvandring. Vi mangler imidlertid mye kunnskap om hvordan fødested og kreftforekomst henger sammen.

Dersom Kreftregisteret vil ha kunnskap om sammenhengen mellom fødested og kreft, må det etter gjeldende regler etableres konkrete forskningsprosjekter, søkes om godkjenninger fra REK og kjøpes nødvendige data fra Statistisk Sentralbyrå (SSB) som sammenstilles med kreftopplysninger. Denne fremgangsmåten begrenser imidlertid hva tallene kan brukes til. Behandlingen må være innenfor formålet til hvert forskningsprosjekt. Data fra SSB kan bare brukes i en kortvarig periode og kan ikke brukes til å følge utviklingen over tid. Dette gjør det vanskelig for Kreftregisteret å bruke registeret til rapportering og overvåking i samsvar med formålet til Kreftregisteret på dette området, jf. forskriften § 1-3. Det er også kostbart for Kreftregisteret å innhente data fra SSB til konkrete prosjekter.

Kreftregisteret har som ledd i kreftstrategien fått i oppdrag fra Helsedirektoratet å utføre tiltak for å bedre oppmøtet i screeningprogrammene (Mammografiprogrammet og Livmorhalsprogrammet) blant innvandrerbefolkningen. Kreftregisteret kjenner imidlertid ikke til den registrertes fødeland. Forskriftsendringen vil legge bedre til rette for å kunne gjennomføre dette oppdraget, ved at det kan gis tilpasset informasjon på bakgrunn av kjennskap til fødeland.

Endringen innebærer ikke økte økonomiske eller administrative kostnader.

Endringen kan tre i kraft straks.

2 Hjemmel for tilgang til data fra Norsk Pasientregister

Departementet viser til at Kreftregisteret i brevet 9. november 2017 også foreslår en meldeplikt for Norsk pasientregister til Kreftregisteret. Kreftregisteret viser til at Norsk pasientregister inneholder flere relevante og nødvendige variabler knyttet til utredning, diagnostisering og oppfølging av kreftpasienter og at dette er opplysninger som Kreftregisteret kan inneholde. En meldeplikt vil bety at Kreftregisteret vil kunne bruke disse variablene som grunnlagsdata. Tilgang til grunnlagsdata fra Norsk pasientregister vil ifølge Kreftregisteret være ressursbesparende ved at det vil kunne redusere dobbeltregistreringen for helsepersonell. Kreftregisteret viser også til at Norsk pasientregister har meldeplikt til Hjerne- og karregisteret.

Departementet vil vurdere dette spørsmålet i sammenheng med den varslede gjennomgangen av helseregisterforskriftene. En slik endring må vurderes nærmere før det kan fremmes forslag, blant annet siden det er tale om nye plikter for Norsk Pasientregister. Videre må forslaget vurderes i lys av at Kreftregisteret er bygget opp annerledes enn Hjerne- og karregisteret. Hjerne- og karregisteret er et fellesregister, dvs. at det består av et basisregister med data blant annet fra Norsk pasientregister, og underliggende diagnosespesifikke medisinske kvalitetsregistre plassert ulike steder i landet. Det må også vurderes nærmere hvilke opplysninger som skal meldes og på hvilken måte.

Med hilsen

Kari Sønnerland (e.f.)
ekspedisjonssjef

Elisabeth Vigerust
spesialrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer