

Høringsnotat 18. juni 2021

Forslag til endringer i kreftregisterforskriften

(opplysninger til screeningprogrammer)

Høringsfrist 20. september 2021

Innholdsfortegnelse

1	Høringsnotatets hovedinnhold	4
2	Bakgrunn	4
2.1	Rapport fra Helsedirektoratet: Nasjonalt screeningprogram mot tarmkreft - status og anbefalinger.....	4
2.2	Oppfølging av Helsedirektoratets rapport.....	5
2.2.1	Innledning.....	5
2.2.2	Undersøkelser (helsehjelp) i Tarmscreeningprogrammet	6
3	Gjeldende rett	8
3.1	Grunnloven	8
3.2	Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen.....	8
3.3	Personvernforordningen.....	8
3.4	Helseregisterloven.....	9
3.5	Helsepersonelloven	10
3.6	Kreftregisterforskriften	11
3.7	Helsedirektoratets uttalelse om kreftregisterforskriften § 1-9	12
4	Hvilke data er det behov for å registrere – innspill fra Kreftregisteret.....	13
4.1	Komplikasjoner.....	13
4.2	Risikofaktorer for komplikasjoner	14
4.3	Opplysninger om undersøkelsen som er viktig for å vurdere kvalitet på undersøkelsen 15	
4.4	Opplysninger om lege eller annet helsepersonell som utfører undersøkelsen og/eller stiller diagnosen	15
5	Departementets vurderinger og forslag	17
5.1	Innledning	17
5.2	Opplysninger om undersøkelsen og gjennomføring av undersøkelsen	17
5.3	Opplysninger om komplikasjoner	18
5.4	Opplysninger om risikofaktorer for komplikasjoner	18
5.5	Opplysninger om lege eller annet helsepersonell som utfører undersøkelsen eller stiller diagnosen, samt oppfyllelse av kompetansekrav	19
5.5.1	Generelt om behov for å behandle opplysningene	19

5.5.2	Spørsmål knyttet til rettsgrunnlag, samtykke og reservasjon.....	20
5.6	Andre endringer	21
6	Personvernkonsekvenser av forslagene	22
6.1	Generelt.....	22
6.2	For deltakerne	22
6.3	For lege eller annet helsepersonell som utfører undersøkelsen og/eller stiller diagnosen	23
7	Administrative og økonomiske konsekvenser	23
8	Forslag til endringer i kreftregisterforskriften	24

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Departementet foreslår endringer i kreftregisterforskriften. Departementet foreslår en utvidelse av listen over opplysninger som kan registreres i tilknytning til undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll av kreftsykdom (screeningprogrammer).

Departementet foreslår at det går klart frem av forskriften at alle relevante og nødvendige medisinske opplysninger om undersøkelsen, inkludert oppfølgende undersøkelser, opplysninger som kan ha betydning for undersøkelsen, samt eventuelle komplikasjoner forårsaket av undersøkelsen, kan registreres.

Videre foreslås adgang til 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. Dette kan blant annet omfatte prøvetakende lege, skopør, radiolog, radiograf og patolog. Departementet foreslår at helsepersonellet gis anledning til å reservere seg mot at identitetsopplysninger knyttet til vedkommende registreres i Kreftregisteret.

Departementet legger til grunn at en slik utvidelse av opplysninger i registeret er nødvendig for kvalitetssikring og -utvikling av screeningprogrammene.

Departementet foreslår ingen endringer i reglene om samtykke og reservasjon for deltakerne. Det innebærer at opplysninger knyttet til deltakere i screeningprogrammet kan behandles uten samtykke fra den registrerte. Ved negativt funn på screeningundersøkelse, det vil si der det ikke er tegn eller mistanke om kreftsykdom eller forstadier til kreftsykdom, kan den registrerte kreve at navn og fødselsnummer, adresse og bostedskommune, sivilstand, samt fødekommune eller fødeland slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen av opplysningene.

2 Bakgrunn

2.1 Rapport fra Helsedirektoratet: Nasjonalt screeningprogram mot tarmkreft - status og anbefalinger

Tarmkreft er en av våre største kreftformer for menn og kvinner. Symptomer på tarmkreft oppdages ofte sent i et kreftforløp, noe som kan gi dårligere effekt av behandlingen, eller kreve en helt annen behandling, enn om kreftsykdommen hadde blitt oppdaget tidligere.

Screening er masseundersøkelse av personer som i utgangspunktet er friske, det vil si uten symptom eller mistanke om kreftsykdom, med mål om å oppdage kreft tidlig. Oppdages tarmkreft tidlig er den lettere å behandle, og det trengs ofte mindre omfattende behandling. Dette gir færre senskader, bedre pasientsikkerhet og bedre livskvalitet.

Departementet mottok 30. juni 2017 rapporten "Nasjonalt screeningprogram mot tarmkreft - status og anbefalinger" fra Helsedirektoratet. Rapporten inneholdt følgende anbefalinger:

- Det bør igangsettes et nasjonalt screeningprogram mot tarmkreft i Norge.
- Screeningprogrammet kan rulles ut nasjonalt over en periode på 5 år, med oppstart i 2019.
- Tilbudet gis til kvinner og menn det året de fyller 55 år
- Ved start av programmet vil standardtilbudet være FIT (test på usynlig blod i avføringen) til alle inviterte.
- I screeningprogrammet kan de inviterte velge om de vil ha FIT eller om de vil delta i en randomisert forskningsstudie (sammenligning av koloskopi (undersøkelse av endetarm, tykktarm og nedre del av tynntarm) og FIT).
- Standardtilbudet i det nasjonale screeningprogrammet i Norge kan endres fra FIT til koloskopi når nødvendig kapasitet er bygget opp nasjonalt.
- De som samtykker til å delta i den randomiserte forskningsstudien trekkes ut til enten koloskopi (én gang i livet) eller FIT (5 runder, annet hvert år). Studien vil undersøke ulike prosessindikatorer ved de to metodene. Forskningsstudien planlegges og godkjennes etter regelverk for forskning i Norge, inkludert REK behandling.
- Programmet organiseres slik at nødvendig kvalitetssikring og evaluering av programmet kan gjøres underveis.
- Ulike forskningsprosjekter kan knyttes til programmet. Disse må vurderes av REK i henhold til helseforskningsloven.
- Det etableres tilstrekkelig kapasitet for utdanning av leger for å sikre at tilbudet ikke har negative konsekvenser for helsetjenesten. Det er spesielt viktig å bygge opp kapasitet innen gastroenterologi og patologi.
- RHF-ene har ansvar for oppbygging og etablering av fasiliteter og kapasitet for screeningundersøkelser med koloskopi og oppfølgende undersøkelser.
- Screeningen utføres ved, eller i tilknytning til etablerte endoskopienheter ved helseforetakene.

Rapporten er tilgjengelig her:

[Nasjonalt screeningprogram mot tarmkreft.pdf \(helsedirektoratet.no\)](https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonalt-screeningprogram-mot-tarmkreft.pdf)

2.2 Oppfølging av Helsedirektoratets rapport

2.2.1 Innledning

Helse Sør-Øst RHF har fått i oppdrag å lede innføringen av Tarmscreeningprogrammet i samarbeid med de andre regionale helseforetakene, se Oppdragsdokument 2018 Helse Sør-Øst RHF Vedlegg 1 tabell 3 og Oppdragsdokument 2021 Helse Sør-Øst RHF Vedlegg 2 tabell 2. Nasjonalt screeningprogram for tarmkreft skal innføres fra 2021. Tilbudet skal gis til kvinner og menn i løpet av det året de fyller 55 år. Sekretariatsfunksjonen for programmet er lagt til Kreftregisteret.

Kreftregisteret uttaler i brev 17. desember 2020 til Helse Sør-Øst at for å kunne sikre at programmet drives forsvarlig og trygt for deltakerne, er det behov for å registrere flere typer opplysninger i Kreftregisteret, enn for de eksisterende screeningprogrammene.

Helse Sør-Øst RHF anmodet i brev 10. februar 2021 departementet om at det gjøres endringer i kreftregisterforskriften slik at oppgaven med kontinuerlig kvalitetssikring av programmet kan ivaretas på en forsvarlig måte.

Saken er fremlagt i møtet mellom fagdirektørene i de regionale helseforetakene 20. januar 2021 som har gitt sin tilslutning til forslaget om forskriftsendring.

Fagdirektørmøtet har pekt på at selv om endringene er begrunnet i innføringen av Tarmscreeningprogrammet, er det ønskelig at de foreslåtte endringene også skal gjelde for andre screeningprogrammer. Det vil uansett kun være nødvendige og relevante opplysninger som kan registreres med hjemmel i kreftregisterforskriften.

2.2.2 Undersøkelser (helsehjelp) i Tarmscreeningprogrammet

Tarmscreeningprogrammet skal i starten gjennomføres ved at deltakeren undersøkes for blod i avføringen etterfulgt av koloskopi for de som får påvist blod i avføringen (positiv avføringsprøve).

Deretter skal programmet gradvis endres til å bruke koloskopi som primær undersøkelsesmetode (screeningmetode). Bruk av koloskopi, både som primær og sekundær metode, gir noen utfordringer som de øvrige screeningprogrammene, som Kreftregisteret administrerer, ikke har. Selv om bruk av koloskopi er en anerkjent metode ved oppfølging av enkeltpasienter, vil det, etter Kreftregisterets vurdering, som ledd i kvalitetssikringen av programmet, være nødvendig å gjøre en overordnet og kontinuerlig monitorering av potensielle komplikasjoner av den enkelte undersøkelsen når metoden brukes i et nasjonalt screeningprogram, som i utgangspunktet retter seg mot friske personer.

I Helsedirektoratets rapport, jf. ovenfor i punkt 2.1, fremgår:

"Et nasjonalt screeningprogram med koloskopi vil innebære at det tilbys undersøkelse med koloskopi én gang i livet. Kvinner og menn inviteres til screening det året de fyller 55 år. Målsetting med programmet er både redusert forekomst og redusert dødelighet av tarmkreft i den inviterte gruppen.

[...]

Koloskopi er en endoskopisk undersøkelse av hele tykktarmen, og krever rengjøring av tarmen på forhånd. Undersøkelsen medfører lite ubehag for de fleste, men kan være smertefull for noen. Medikasjon gis ved behov. Sensitiviteten for påvisning av tarmkreft er anslått til 92-99 %, og 88-98 % for avansert neoplasia (kreft og høy-risiko adenomer).

Negative effekter – komplikasjoner: Alvorlige komplikasjoner (hovedsakelig perforasjon eller blødning) forekommer i 2-3 per 1000 screeningkoloskopier. I den norske delen av NordICC-studien var raten av alvorlige komplikasjoner (perforasjoner eller blødninger) på 0,15 %."

I brev datert 17. desember 2020 fra Kreftregisteret til Helse Sør-Øst fremgår:

"For å kunne utføre denne kontinuerlige kvalitetssikringen/monitoreringen av Tarmscreeningprogrammet, er det nødvendig å registrere andre og flere opplysninger i

Kreftregisteret om deltakerne i Tarmscreeningprogrammet sammenlignet med de øvrige screeningprogrammene som Kreftregisteret administrerer.

Kreftregisteret har behov for å kunne registrere og behandle nødvendige og relevante opplysninger om risikofaktorer hos den enkelte som kan gi komplikasjoner ved koloskopi, om komplikasjoner som inntraff som følge av undersøkelsen samt flere opplysninger om undersøkelsen. Det er nødvendig å registrere og behandle nevnte opplysninger for fortløpende å kunne monitorere, og tidlig fange opp forholdet dersom komplikasjonsraten i Tarmscreeningprogrammet skulle vise seg å være større enn det man faktisk forventer. Denne informasjonen er spesielt viktig for å kunne avdekke om enkelte grupper er spesielt utsatt, og om det finnes forskjeller i komplikasjonsrisiko mellom regioner og/eller mellom helseforetak over tid.

Hvilke opplysninger Kreftregisteret kan registrere om screeningdeltakere, fremgår av kreftregisterforskriften § 1-9 første ledd. Kreftregisteret har hatt omfattende dialog med Helsedirektoratet om hvorvidt kreftregisterforskriften gir tilstrekkelig hjemmel for å behandle de opplysninger om koloskopiundersøkelser som vi mener er nødvendige for å kunne kontinuerlig kvalitetssikre og monitorere Tarmscreeningprogrammet.

Helsedirektoratet har tidligere gitt uttalelser om rekkevidden av bestemmelsen, hvor de har konkludert med at et begrenset datasett med relevante helseopplysninger om koloskopiundersøkelsen kan registreres i Kreftregisteret både om koloskopiundersøkelsen som gjøres som primær screeningmetode og om den etterfølgende koloskopiundersøkelsen ved påvist blod i avføringen ved iFOBT-prøve, jf. brev datert 28.12.2018 og 05.07.2019 til Kreftregisteret.

Det vises særlig til direktoratets brev datert 16.12.2020, hvor det fremgår at relevante opplysninger om kroniske sykdommer og bruk av medikamenter, samt opplysninger om eventuelle komplikasjoner som oppstår i tilknytning til koloskopiundersøkelsen, faller utenfor ordlyden i kreftregisterforskriften § 1-9. Registrering og behandling av nevnte opplysninger må ifølge Helsedirektoratet derfor gjøres med et annet hjemmelsgrunnlag, alternativt så må kreftregisterforskriften endres. Slik det fremgår av korrespondansen med Helsedirektoratet, er dette opplysninger som det er helt essensielt å kunne registrere i Kreftregisteret for å kunne kvalitetssikre/monitorere screeningprogrammet, for å dokumentere og sikre at det til enhver tid er forsvarlig for deltakerne.

Det er også annen nødvendig og relevant informasjon om undersøkelsen som det vil være viktig å kunne registrere i Kreftregisteret for å vurdere om kvaliteten på undersøkelsene er tilstrekkelig til å avdekke tarmkreft og forstadier i det omfanget man forventer. For å avskjære tolkningstvil om det er anledning til å registrere slik informasjon i Kreftregisteret, foreslår vi i pkt. 3.3 under at det inntas en presisering i kreftregisterforskriften § 1-9 første ledd om at opplysninger om undersøkelsen kan registreres i Kreftregisteret."

3 Gjeldende rett

I dette kapitlet omtales relevante regler som regulerer innholdet av helseopplysninger i Krefregisteret.

3.1 Grunnloven

Det følger av Grunnloven § 102 at «Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon». Staten skal sikre et vern om den personlige integritet. Behandling av helseopplysninger ses i denne sammenheng som et inngrep i den personlige integritet. Grunnloven § 102 har klare likhetstrekk med Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 8, og må tolkes i lys av denne, jf. Rt. 2015 side 93. Adgangen til å gjøre inngrep i rettighetene etter artikkel 8 antas å gjelde på tilsvarende måte for rettigheten etter § 102 i Grunnloven.

3.2 Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 slår fast at personvern er en menneskerettighet. Alle har rett til respekt for privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon. Staten skal sikre den enkelte et vern om ens personopplysninger. Behandling av helseopplysninger anses som et inngrep i den personlige integritet. Behandling av helseopplysninger kan derfor bare skje når det er i samsvar med loven og behandlingen er nødvendig i et demokratisk samfunn, for eksempel for å beskytte helse. Det vil alltid være krav om klar lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet) for at opplysningene kan behandles.

3.3 Personvernforordningen

EUs personvernforordning (GDPR)¹ er en del av norsk rett, jf. personopplysningsloven § 1. Personopplysninger er definert slik i personvernforordningen artikkel 4 nr. 1:

enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidentifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet

Helseopplysninger er en type personopplysninger, definert slik i personvernforordningen artikkel 4 nr. 15:

personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand

Personvernforordningen artikkel 5 slår fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og åpen måte. Et viktig element i dette er at behandlingen må ha et

¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger.

rettslig grunnlag. Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 om behandlingens lovlighet er oppfylt (krav om behandlingsgrunnlag).

Helseopplysninger som behandles i Kreftregisteret må også oppfylle vilkårene etter forordningen artikkel 9. Relevante unntak for behandling av opplysningene i Kreftregisteret kan etter omstendighetene være artikkel 9 nr. 2 bokstav h, i og j.

Når opplysninger behandles fordi behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler den dataansvarlige (artikkel 6 nr. 1 bokstav c) eller dersom behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse (artikkel 6 nr. 1 bokstav e), kreves i tillegg et rettsgrunnlag i nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag).

For behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret er helseregisterloven og kreftregisterforskriften et slikt nasjonalt grunnlag.

Personvernforordningen artikkel 5 gir overordnede regler/rammer for helseregisterloven og kreftregisterforskriften, jf. helseregisterloven § 6. Alle helseopplysninger skal behandles på en lovlig, rettferdig og åpen måte med hensyn til den registrerte. Det inkluderer

- krav om formålsbegrensning (artikkel 5 nr. 1 bokstav b)
- krav om dataminimering (artikkel 5 nr. 1 bokstav c)
- krav til riktighet (artikkel 5 nr. 1 bokstav d)
- lagringsbegrensning (artikkel 5 nr. 1 bokstav e)
- krav til integritet og konfidensialitet (artikkel 5 nr. 1 bokstav f).

3.4 Helseregisterloven

Formålet med helseregisterloven er utvikling av kunnskap. Helseregisterloven § 1 definerer formålet slik:

Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Helseopplysningene skal behandles i samsvar med prinsippene for behandling i personvernforordningen, se § 6 første ledd. Det presiseres i andre ledd at personidentifikasjonen ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Dette følger også av prinsippet om dataminimering i personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c.

Kreftregisteret og behandling av helseopplysninger i registeret har rettsgrunnlag i helseregisterloven § 11 første ledd, andre ledd bokstav b, samt tredje ledd første punktum. Det følger av bestemmelsene at

Kongen i statsråd kan i samsvar med vilkårene i § 8 gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte

personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Det kan gis forskrift om følgende registre:

[...

b) Kreftregisteret

...]

Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom.[..].

Det følger av § 8 fjerde ledd at forskriften blant annet skal angi

- a. formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- b. hvilke typer opplysninger som kan behandles,
- c. krav til identitetsforvaltning,
- d. krav til sikring av opplysningene, og
- e. hvem som er dataansvarlig.

Den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret må klart overstige personvernulempene, se helseregisterloven § 8 andre ledd.

Av helseregisterloven § 21 følger at den dataansvarlige og databehandleren skal sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll av registeret, og at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert.

Enhver som behandler helseopplysninger etter loven, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Dette følger av helseregisterloven § 17. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre, har samme taushetsplikt.

3.5 Helsepersonelloven

Opplysningene i Kreftregisteret er omfattet av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven. Taushetsplikten skal bidra til å verne om pasientens integritet og sikre befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten. Denne tilliten er nødvendig for at hjelpetrengende oppsøker tjenesten når de har behov for det. Pasienter skal føle seg trygge på at opplysninger som gis i forbindelse med helsehjelp ikke utleveres til uvedkommende. Et eventuelt unntak fra taushetsplikt må ha hjemmel i lov, og en tilgjengeliggjøring må være nødvendig ut fra formålet med tilgjengeliggjøringen. Alle unntakene fra taushetsplikt i helsepersonelloven er begrunnet i viktige hensyn som lovgiver har vurdert bør åpne for en formålsbestemt tilgjengeliggjøring av de taushetsbelagte opplysningene.

Helsepersonelloven § 29 c inneholder et unntak for formålet læring og kvalitetsarbeid. Det følger av første ledd første punktum at taushetsbelagte opplysninger kan gjøres tilgjengelige for helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp. Opplysningene må være nødvendige og relevante for helsepersonellens egen læring eller for kvalitetssikring av helsehjelpen. Bestemmelsen gjelder bare hvis

pasienten ikke motsetter seg det. Tilgjengeliggjøringen skal dokumenteres, se helsepersonelloven § 29 c andre ledd.

Helsepersonelloven § 26 åpner for at taushetsbelagte opplysninger kan gis til virksomhetens ledelse for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Det følger av første ledd i bestemmelsen at

"Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn."

3.6 Kreftregisterforskriften

Kreftregisteret reguleres videre i en egen forskrift – forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften). Formålet med registeret følger av forskriften § 1-3 som fastslår:

"Formålet med Kreftregisteret 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,
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 i Kreftregisteret kan foruten til formål som nevnt i første ledd, behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, utarbeiding av statistikk og til forskning."

Kreftregisterforskriften § 1-9 fastslår hvilke typer opplysninger registeret kan inneholde om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom:

"Kreftregisteret kan med de unntak som følger av forskriftens andre ledd, inneholde følgende opplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll av kreftsykdom:

1. personopplysninger:
 - 1.1 navn og fødselsnummer,
 - 1.2 adresse og bostedskommune,
 - 1.3 sivilstand,
 - 1.4 fødekommune/fødeland,
2. administrative opplysninger:

- 2.1 virksomhet/avdeling, eventuelt institusjonsopphold,
 - 2.2 tidspunkt for kontrollen (dato og år),
 - 2.3 tidspunkt for planlagt oppfølging,
- 3. relevante medisinske opplysninger:
 - 3.1 diagnosegrunnlag,
 - 3.2 diagnose,
- 4. bakgrunn for undersøkelsen:
 - 4.1 undersøkelsesprogram,
 - 4.2 annen bakgrunn.

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. Dersom den registrerte ber om det, skal Kreftregisteret registrere opplysninger om navn, fødselsnummer og adresse i et eget reservasjonsregister."

Regler om meldeplikt til Kreftregisteret reguleres i kapittel 2 i forskriften.

3.7 Helsedirektoratets uttalelse om kreftregisterforskriften § 1-9

I brev datert 6. desember 2020 til Kreftregisteret uttaler Helsedirektoratet seg om hvorvidt visse typer opplysninger kan registreres i Kreftregisteret etter forskriften § 1-9. Uttalelsen gjelder opplysninger som er knyttet til Tarmscreeningprogrammet:

- opplysninger om koloskopiundersøkelsen
- opplysninger om eventuelle komplikasjoner (f.eks. blødning, perforasjon, kardiovaskulære eller respiratoriske) og konsekvenser av komplikasjonene (f.eks. innleggelse, behov for intervensjon/transfusjon)
- opplysninger om bruk av blodfortynnende medikamenter som kan påvirke både komplikasjonsrisiko og utfallet av test for blod i avføringen: blodplatehemmere og antikoagulantia (ATC-kode B01A).

Helsedirektoratets vurdering er at de opplysningene som ønskes registrert, vil være relevante og nødvendige helseopplysninger, og være journalføringspliktige etter helsepersonelloven § 39. Direktoratet mener imidlertid at opplysningstypene vil falle utenfor kreftregisterforskriften § 1-9. Dersom disse opplysningene skal registreres i Kreftregisteret, må det gjøres med et annet hjemmelsgrunnlag, eller Kreftregisterforskriften endres.

4 Hvilke data er det behov for å registrere – innspill fra Kreftregisteret

For å sikre kvaliteten på Tarmscreeningprogrammet, er det nødvendig å registrere eventuelle komplikasjoner og antatte risikofaktorer for komplikasjoner forbundet med en koloskopiundersøkelse. Videre er det nødvendig å registrere noe mer utfyllende informasjon om selve undersøkelsen enn hva kreftregisterforskriften § 1-9 åpner for, jf. Kreftregisterets brev datert 17. desember 2020. I tillegg er det behov for å kunne registrere begrenset informasjon om helsepersonell som har utført undersøkelsen og/eller stilt diagnosen, samt eventuell informasjon om hvorvidt aktuelt helsepersonell oppfyller nødvendige kvalifikasjonskrav.

4.1 Komplikasjoner

Alvorlige komplikasjoner ved koloskopi oppstår sjelden, men ikke i ubetydelig grad. I følge Helsedirektoratets rapport forekom alvorlige komplikasjoner (hovedsakelig perforasjon eller blødning) i 2-3 av 1000 screeningkoloskopier. I den norske delen av NordICC-studien var raten av alvorlige komplikasjoner (perforasjoner eller blødninger) på 0,15 %.

Screening for tarmkreft innebærer at presumtivt friske mennesker uten kjente symptomer inviteres til en invasiv undersøkelse. Det er grunn til å anta at aksepten for risiko er lavere ved tilbud om screening, enn dersom man selv tar kontakt med helsevesenet for å få utredet et helseproblem.

Nedenfor følger noen eksempler på komplikasjoner som kan inntreffe ved koloskopiundersøkelse, og som det vil være aktuelt å registrere i Kreftregisteret til bruk i kontinuerlig kvalitetssikring/monitorering av Tarmscreeningprogrammet:

- blødning
- perforasjon
- kardiovaskulære komplikasjoner
- respiratoriske komplikasjoner.

For å karakterisere alvorlighetsgraden av komplikasjoner, må relevant informasjon om eventuelle konsekvenser av komplikasjonene kunne registreres og behandles. Dette kan for eksempel være informasjon om forlenget prosedyretid, avbrutt undersøkelse, observasjon og eventuelt innleggelse.

Registrering av informasjon om komplikasjoner er en forutsetning for kontinuerlig kvalitetssikring/monitorering av Tarmscreeningprogrammet, og for å kunne iverksette eventuelle nødvendige tiltak, f.eks. dersom komplikasjonsrater viser seg å være høyere enn det som observeres i andre land med tilsvarende screeningprogrammer. Siden alvorlige komplikasjoner er såpass sjeldne hendelser, og raten kan variere mellom helseforetak, er det helt essensielt at det legges til rette for at opplysningene kan registreres med hjemmel i kreftregisterforskriften for å kunne gjøre en overordnet kontinuerlig kvalitetssikring og monitorering av screeningprogrammet på tvers av helseforetak.

4.2 Risikofaktorer for komplikasjoner

Bruk av visse medikamenter og noen kroniske sykdommer er potensielle risikofaktorer for komplikasjoner ved koloskopi. Selv om det ikke er nødvendig eller ønskelig med detaljer om hver sykdom, vil det være viktig å monitorere om enkelte grupper deltakere, for eksempel om deltakere som står på spesifikke medikamenter eller med enkelte kroniske sykdommer, har så høy komplikasjonsrisiko at koloskopiundersøkelse i screeningsammenheng bør frarådes.

Blant medikamenter er det bruk av visse blodfortynnende medikamenter som vil kunne påvirke risikoen for komplikasjoner forbundet med koloskopi, særlig i forbindelse med fjerning av polyper. Kroniske sykdommer som kan påvirke risikoen for komplikasjoner forbundet med koloskopi, inkluderer:

- Hjerte- og karsykdom
- Cerebrovaskulær sykdom
- Kronisk lungesykdom
- Kronisk nyresykdom
- Diabetes.

Informasjon om kroniske sykdommer og bruk av blodfortynnende medikamenter registreres i pasientjournalen av legen som gjennomfører koloskopien. Det er endoskopøren (screeninglegen) som er ansvarlig for å vurdere om det er forsvarlig å gjennomføre koloskopiundersøkelsen, gitt kunnskapen om nevnte risikofaktorer. Et enkelt helseforetak vil ha for lite tallgrunnlag til å kunne vurdere risikoen for komplikasjoner forbundet med koloskopi hos pasienter med en eller flere av disse enkelttilstandene. Dersom det skulle vise seg at risikoen for enkelte grupper faktisk er høyere enn forventet, vil det kunne ta lang tid før det fanges opp av et helseforetak. Det vil derfor i realiteten kun være mulig å monitorere denne risikoen og sikre et så trygt program som mulig dersom denne informasjonen samles sentralt.

Informasjonen som er registrert i journalen, vil enkelt kunne rapporteres og registreres i Kreftregisteret som del av meldeplikten. Denne informasjonen vil kunne brukes til å fortløpende fange opp samlet risiko for de ulike deltakergrupper, samt forskjeller mellom ulike helseforetak, for eksempel når det gjelder hvilke kriterier som legges til grunn for å vurdere hvilke deltakere/grupper av deltakere det anses som forsvarlig at gjennomgår koloskopi. Disse vurderingene vil både kunne brukes til å evaluere forsvarligheten av screeningprogrammet som sådant, men også til å justere terskelen for når det er forsvarlig å gjennomføre koloskopi for deltakere fordelt på de ulike gruppene. Informasjonen vil også kunne brukes i forbindelse med en eventuell ettergåelse av uvanlig høy komplikasjonsrate ved enkelt-foretak.

For å muliggjøre kontinuerlig monitorering på nasjonalt nivå når det gjelder slike risikofaktorer for komplikasjoner ved koloskopi, vil det være nødvendig å legge til rette for at informasjonen om de ovennevnte sykdommene og medisinbruk kan registreres med hjemmel i kreftregisterforskriften. På denne måten vil informasjonen inngå i Kreftregisterets kontinuerlige kvalitetssikring og monitorering av screeningprogrammet.

4.3 Opplysninger om undersøkelsen som er viktig for å vurdere kvalitet på undersøkelsen

Kreftregisterforskriften § 1-9 første ledd inneholder oversikt over hvilke opplysninger om screeningdeltakere som kan lagres i Kreftregisteret. Bestemmelsen gir hjemmel for å lagre relevante medisinske opplysninger om screeningdeltakere, nærmere bestemt diagnose og diagnosegrunnlag. Ordlyden dekker ikke eksplisitt opplysninger om screeningundersøkelsen. Kreftregisteret har tolket kreftregisterforskriften slik for de eksisterende screeningprogrammene at enkelte nødvendige opplysninger om screeningundersøkelsen må kunne registreres som del av diagnosegrunnlaget med hjemmel i § 1-9 første ledd nr. 3.1, og at behandlingen er innenfor formålet med kreftregisterforskriften, jf. § 1-3 annet ledd; «styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten».

Som nevnt over, er det flere opplysninger om koloskopiundersøkelsen som er nødvendige og relevante for å kunne monitorere og kvalitetssikre Tarmscreeningprogrammet, dvs. verifisere at programmet er trygt og at det fungerer etter hensikten. For eksempel, foruten informasjon om hvorvidt hele tykktarmen er undersøkt, vil det også være behov for å kunne registrere informasjon om hvor lang tid som ble brukt på inspisering av tarmslimhinnen, kvaliteten på tarmtømming, om eventuelle funn, om prosedyrer ved fjerning/prøvetaking av lesjoner samt bruk av smertestillende og beroligende midler ved undersøkelsen. Bruk av slike nevnte midler ved koloskopi vil kunne gi en indikasjon på smerteopplevelse, kvalitet på undersøkelsen, og kan også være en selvstendig risikofaktor for komplikasjoner ved koloskopi.

Registrering av flere opplysninger om screeningundersøkelsen vil også være relevant for de andre screeningprogrammene.

For å avskjære tolkningstvil, foreslår Kreftregisteret at det inntas en presisering i kreftregisterforskriften § 1-9 om at opplysninger om undersøkelsen kan registreres i registeret.

4.4 Opplysninger om lege eller annet helsepersonell som utfører undersøkelsen og/eller stiller diagnosen

Kvaliteten på Tarmscreeningprogrammet avhenger av god kvalitet på koloskopiene, og dette stiller krav til skopøren som utfører undersøkelsene. Det er godt dokumentert i litteraturen at koloskopikvaliteten varierer mellom skopører. Blant annet viste resultater fra NordICC-studien stor variasjon for kvalitetsindikatorene cøcum intubasjonsrate (andel fullstendige undersøkelser, dvs. at skopet er ført gjennom hele tykktarmen til cøcum) og adenom deteksjonsrate (andel av undersøkelser hvor det påvises minst ett adenom – et mulig forstadium til tarmkreft), mellom skopører (1). Videre er det vist at lav cøcum intubasjonsrate og lav adenom deteksjonsrate hos skopør kan være assosiert med økt risiko for at pasientene senere blir diagnostisert med tarmkreft og dør av tarmkreft (2,3).

Monitorering av kvalitetsindikatorer utelukkende på helseforetaksnivå vil ikke være tilstrekkelig, og vil ikke vise betydelige variasjoner mellom enkeltskopører. Ved at kreftregisterforskriften gir uttrykkelig hjemmel for å behandle opplysning om legens eller annet helsepersonells identitet, vil det gi mulighet for å sammenligne koloskopikvaliteten til enkeltskopører på tvers av helseforetak. En slik hjemmel vil også tilrettelegge for at opplysninger kan tilgjengeliggjøres for den enkelte skopør til bruk for læring og kvalitetssikring av eget arbeid, og derigjennom sikre at screeningprogrammet er trygt og har høy kvalitet.

Monitorering av kvaliteten på helsehjelpen som ytes av det enkelte helsepersonell i forbindelse med screeningundersøkelsen, vil også være relevant for de andre screeningprogrammene. For eksempel vil det være nødvendig å kontinuerlig overvåke og gi tilbakemeldinger om undersøkelsesmetoden og vurderinger til radiografer og radiologer og til virksomhetens ledelse for å sikre trygg drift av Mammografiprogrammet. Viktigheten av at radiografene undersøker deltakerne på en effektiv og standardisert måte, slik at bildematerialet som radiologen skal bruke for tydingen blir optimalt, er diskutert i flere studier i screeningprogrammet (4,5,6). Radiologenes evne til å tyde bildene, og identifisere kvinner som må henvises til etterundersøkelse, er essensielt (7,8) for å oppnå den effekten på sykdomsspesifikk dødelighet som er forventet i screeningprogrammet.

Tilsvarende er det internasjonalt i økende grad aksept for at *hvordan* undersøkelsene utføres som ledd i livmorhalscreening er avgjørende i forebygging av livmorhalskreft. Det er både forskjeller i hvordan leger tar celleprøver, og forskjeller i hvorvidt kvaliteten på etterundersøkelse av livmorhalsen med et kolposkop er god nok. Sammenlignet med andre land har Norge et uforholdsmessig høyt antall uegnede celleprøver (9). Dette kan ha sammenheng med manglende opplæring av legen eller helsepersonell som tar prøvene.

Utfordringer med kvalitet på etterundersøkelser av livmorhalsen med kolposkopi er velkjent i litteraturen. I en studie der norske gynekologer deltok, var kvaliteten på kolposkopi varierende, men resultatene ble bedre med opplæring kombinert med tilbakemelding til helsepersonell som utførte undersøkelsen. Studien viste også at erfarne kolposkopister hadde en overdreven tillit til egne ferdigheter innen kolposkopi (10). Dette viser viktigheten av å kunne gi kontinuerlig tilbakemelding til helsepersonell og virksomhetene på kvaliteten av undersøkelsene og analysene som utføres.

En amerikansk studie fant at uerfarne kolposkopister hadde dårligere sensitivitet ved kolposkopi sammenlignet med erfarne kolposkopister (11). For å oppnå tilsvarende resultat, måtte de uerfarne ta betydelige flere vevsprøver/biopsier, noe som bidrar til mer ubehag for pasientene/deltakerne, i tillegg til at det er mer ressurskrevende både i form av kostnader og merarbeid for kolposkopister og patologer. I verste fall kan flere biopsier påvirke risiko for komplikasjoner ved påfølgende svangerskap.

5 Departementets vurderinger og forslag

5.1 Innledning

Kreftregisteret har i en årrekke stått i fremste rekke, nasjonalt så vel som internasjonalt, når det gjelder overvåking og kunnskapsbasert grunnlag for behandling av kreft.

Dagens regler om hvilke opplysninger som kan registreres i tilknytning til screeningprogrammer for tidlig kreftdiagnose tar ikke høyde for dagens krav til nødvendig kvalitetssikring av slike programmer. I tillegg til behovet for å registrere flere og andre typer opplysninger i Tarmscreeningprogrammet enn i de andre screeningprogrammene, har det skjedd en utvikling over tid med hensyn til kravene til kvalitet i moderne screeningprogram etter at kreftregisterforskriften trådte i kraft i 2002. Dette har også relevans for hvilke opplysninger det er behov for å registrere i tilknytning til de andre screeningprogrammene.

Som Kreftregisteret peker på, gjelder dette presumptivt friske personer (personer som ikke har kreft eller symptomer på kreft). Det er derfor viktig at testmetoden som brukes, er sikker, og i all hovedsak fri for komplikasjoner.

5.2 Opplysninger om undersøkelsen og gjennomføring av undersøkelsen

Ulike screeningprogrammer kan medføre varierende grad av inngripen i kroppen, fysisk og psykisk. Gjennomføring av tarmscreeningprogrammer innebærer invasive undersøkelser (sigmoidoskopi, koloskopi), som kan medføre komplikasjoner. For noen pasienter vil undersøkelsen også innebære fjerning av polyper (utvekster av slimhinnen i tarmen). Kvalitetssikring av undersøkelsene, og av eventuell etterfølgende behandling, er derfor viktig og helt nødvendig for at screeningprogrammet kan ha tillit i befolkningen. Programmet må være trygt og fungere etter hensikten. Da er det behov for data som kan dokumentere dette.

For Tarmscreeningprogrammet innebærer dette at det blant annet er nødvendig å ha kunnskap om hvilken type undersøkelse som er gjort (sigmoidoskopi, koloskopi, etc.), tidsbruk forbundet med undersøkelsen, om tarmen var tilstrekkelig tømt (fri for avføring), hvor stor del av tykktarmen som ble undersøkt, eventuelle funn ved undersøkelsen etc. Videre er det nødvendig å ha kunnskap om eventuelle lesjoner og polyper og prosedyre ved eventuell biopsi eller fjerning av polyper etc. Videre vil også bruk av smertestillende og beroligende medikamenter i tilknytning til undersøkelsen ha relevans.

For å avskjære tvil om ovennevnte opplysninger kan registreres i Kreftregisteret, foreslår departementet at det presiseres i forskriften at *type undersøkelse* og *opplysninger om gjennomføring av undersøkelsen* kan registreres i registeret. Dette skal gjelde for alle screeningprogrammene. Formålet med registreringen er at man i ettertid skal kunne gjennomgå alle relevante aspekter ved undersøkelsene. Hovedformålet med en slik gjennomgang er læring og kvalitetssikring og -utvikling.

5.3 Opplysninger om komplikasjoner

Departementet deler Kreftregisterets vurdering av at komplikasjoner ved undersøkelsen må kunne registreres i Kreftregisteret. Perforasjon av tarmen, blødninger, infeksjoner eller reaksjoner på medikamenter som gis under prosedyren, er relevante komplikasjoner som det er viktig at registreres.

Komplikasjoner av ulik art er viktige parametere for behandlingens totale kvalitet ved undersøkelsen, og må også ses i sammenheng med pasientens helsetilstand forut for undersøkelsen, se punkt 5.4.

Kardiovaskulære og respiratoriske problemer under undersøkelsen er hendelser som også kan ha annen årsak (hovedårsak) enn den aktuelle screeningundersøkelse, men screeningundersøkelsen kan være en utløsende eller medvirkende årsak. Departementet mener at også slike opplysninger (hendelser eller komplikasjoner) etter omstendighetene bør kunne registreres, for læring og kvalitetssikring og -utvikling. Dette er kunnskap det er viktig å ta høyde for ved videre utvikling av screeningprogrammet og screeningmetoder, herunder å etablere kunnskap som er nødvendig for å fatte riktige beslutninger om hvilke grupper av personer som ikke bør gjennomgå koloskopiundersøkelse på grunn av risikobildet.

Departementet foreslår derfor et nytt punkt i kreftregisterforskriften der det presiseres at komplikasjoner i tilknytning til undersøkelsen kan registreres. Endringene er først og fremst begrunnet i innføringen av tarmscreeningprogrammet. For å avskjære tolkningstvil om komplikasjoner i tilknytning til screeningundersøkelsen også kan registreres i andre screeningprogrammer, foreslår departementet at endringene skal gjelde for alle screeningprogrammer. Det følger av prinsippet om dataminimering at opplysningene skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet med behandlingen.

Bestemmelsene om registrering av opplysninger om komplikasjoner og opplysninger om gjennomføring av undersøkelsen kan overlappe hverandre. For eksempel vil opplysninger om blødning eller perforasjon av tarmen være en viktig opplysning som sier noe om gjennomføring av undersøkelsen og undersøkelsens kvalitet, samtidig som det også kan anses å være en komplikasjon.

5.4 Opplysninger om risikofaktorer for komplikasjoner

Undersøkelsesprogrammer (screeningprogrammer) for tidlig diagnose av tarmkreft gjennomføres som nevnt på personer som ikke har tarmkreft eller mistanke om tarmkreft. Det utelukker imidlertid ikke at personen kan ha andre sykdommer som hjertesvikt, nyresvikt, diabetes, etc. som i større eller mindre grad kan ha betydning for, eller påvirke, undersøkelsen og risiko for komplikasjoner.

Koloskopi er i utgangspunktet ansett å være en trygg undersøkelse, og komplikasjoner forekommer sjelden. Det er ingen absolutte kontraindikasjoner (hindre) for undersøkelsen, men det er viktig å være forsiktig og ivareta visse forebyggende tiltak i forkant av en koloskopi. Skopøren må for eksempel ha kjennskap til sykdommer og faktorer hos

pasienten som kanskje innebærer at undersøkelsen må utsettes, ev. utelukkes, som for eksempel alvorlig hjertesykdom, kronisk lungesykdom, alvorlig infeksjon eller bruk av blodfortynnende medikamenter. Polypfjerning innebærer en risiko for blødning og bruk av blodfortynnende medikamenter kan gi økt blødningsrisiko.

Departementet mener at opplysninger om risikofaktorer som gjør det mulig å se sammenhenger mellom ulike risikoprofiler, undersøkelsesmetoder og komplikasjoner ved gjennomføring av undersøkelsen, bør kunne registreres i Kreftregisteret. Dette for å bedre kunne planlegge og gjennomføre undersøkelsene, sikre et trygt screeningprogram og gi økt pasientsikkerhet. Departementet foreslår derfor en endring i kreftregisterforskriften som ivaretar dette. Det vises til forslag om nytt punkt i § 1-9 første ledd; opplysninger om *bruk av medikamenter og andre forhold ved den registrertes helse som kan ha betydning for gjennomføring av undersøkelsen*.

Koloskopi er en invasiv undersøkelse, og det er en større risiko for komplikasjoner ved disse undersøkelsene, enn det er ved de andre screeningprogrammene. For å avskjære tolkningstvil om risiko for eventuelle komplikasjoner i tilknytning til screeningundersøkelsen også kan registreres i andre screeningprogrammer, foreslår departementet at endringen skal gjelde for alle screeningprogrammer. Det følger av prinsippet om dataminimering at opplysningene skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet med behandlingen.

5.5 Opplysninger om lege eller annet helsepersonell som utfører undersøkelsen eller stiller diagnosen, samt oppfyllelse av kompetansekrav

5.5.1 Generelt om behov for å behandle opplysningene

En internasjonal studie fra 2016 (Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer A Randomized Clinical Trial) viser at det er ferdighetsforskjeller mellom leger (skopører) som utfører koloskopi. Internasjonalt er det et mål at andelen komplette screeningkoloskopier (cøcum intubasjonsraten) er minst 95 prosent. Fire av 12 norske skopører med minst 30 koloskopier lå under denne grensen. Tilsvarende er målet for andel koloskopier hvor det oppdages minst et adenom (adenom deteksjonsrate) ved koloskopiscreening 25 prosent. Seks av 12 norske skopører i studien lå lavere. For at Tarmscreeningprogrammet skal nå sitt mål om reduksjon av både forekomst og dødelighet av tarmkreft, er det nødvendig med høy kvalitet på koloskopiene som utføres. Departementet viser også til punkt 4.4.

For å sikre målsetningen om høy kvalitet, foreslår departementet at opplysninger om legens eller annet helsepersonells identitet kan registreres i Kreftregisteret. Registeret kan da melde tilbake relevante og nødvendige opplysninger, om blant annet gjennomføring av undersøkelsen og eventuelle komplikasjoner forbundet med undersøkelsen, til den enkelte

skopør eventuelt annet helsepersonell, til bruk for skopørens/helsepersonellets egen kvalitetssikring og læring, og derigjennom sikre en stadig kvalitetsutvikling av det aktuelle screeningprogrammet. Hjemmel for slik tilgjengeliggjøring til personell som yter helsehjelpen, vil være helsepersonelloven § 29 c.

Departementet er kjent med at styringsgruppen for Tarmscreeningprogrammet, etter råd fra fagmiljøet i alle helseforetakene, har vurdert at det bør stilles særskilte krav til skopører og gastrolaber som skal ha en rolle i screeningprogrammet. Fagmiljøet anbefaler at skopører før man kan utføre koloskopier i Tarmscreeningprogrammet må kunne dokumentere en:

- cøkum-intubasjonsrate på mer enn 90 %
- adenomdeteksjonsrate på mer enn 25%
- at mindre enn 15 % av pasientene på en 4-punkts skala har meldt om sterke smerter.

Det er helseforetaket/den virksomheten som er ansvarlig for utføring av undersøkelsen, som vurderer om den enkelte skopør tilfredsstiller de programspesifikke kompetansekravene. Departementet mener denne vurderingen (ja/nei) bør meldes til Kreftregisteret. Det åpner for blant annet å kunne sammenligne koloskopikvaliteten på tvers av helseforetak, og derigjennom sikre at screeningprogrammet er trygt og har høy kvalitet. Opplysningene vil også kunne tilgjengeliggjøres for det innmeldende helseforetaket til bruk for egen kvalitetssikring og utvikling. Det er en forutsetning at helsepersonellet som har utført undersøkelsen tidligere har gitt ledelsen tilgang til opplysningene, jf. helsepersonelloven § 26 første ledd. Departementet viser til at taushetsplikt etter helsepersonelloven ikke er til hinder for at opplysninger gis den som er kjent med opplysningene, se helsepersonelloven § 23 nr. 1.

5.5.2 Spørsmål knyttet til rettsgrunnlag, samtykke og reservasjon

All behandling av personopplysninger må ha et rettslig grunnlag for å være lovlig, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav a. Innmelding og behandling av opplysninger om helsepersonells identitet kan ha rettslig grunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a om samtykke eller etter bokstav e om at behandlingen er en nødvendig oppgave i allmennhetens interesse, dersom behandlingen reguleres i nasjonal lov.

Et eventuelt samtykke til behandlingen av personopplysningen innebærer "*enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende*", jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11.

Departementet har kommet til at samtykke ikke bør være grunnlag for behandling av helsepersonells identitetsopplysninger i Kreftregisteret, blant annet fordi det kan stilles spørsmål om kravet til frivillighet kan tilfredsstilles. Departementet viser til at registrering av slike opplysninger kan være en forutsetning for at skopører eller annet helsepersonell

skal utføre oppgaver forbundet med undersøkelsen. Dette vil det være opp til den enkelte virksomhet å beslutte.

Departementet har også vurdert andre løsninger enn samtykke, for å kunne ivareta helsepersonellens personvern på en best mulig måte. Reservasjonsrett vil være en løsning som kan kompensere eller reparere et manglende samtykke. Videre kan teknologier som kryptering eller pseudonymisering brukes til å beskytte opplysningene mot innsyn, og sikre at graden av personidentifikasjon ikke er høyere enn nødvendig for den enkelte behandling av opplysningene.

Reservasjonsrett innebærer at den registrerte (i dette tilfelle helsepersonellet) kan motsette seg at identitetsopplysninger om seg selv registreres og behandles videre i registeret. En annen mulighet er at helsepersonells identitetsopplysninger kun registreres ved bruk av et pseudonym (en indirekte personentydig identitetsfaktor) i Kreftregisteret, slik at en må gå tilbake til virksomheten for å finne tilbake til helsepersonellet. Departementet antar imidlertid at også en pseudonym identitet under visse omstendigheter kan føres tilbake til helsepersonellens identitet, uten hjelp av innmeldende virksomhet, for eksempel basert på antall undersøkelser utført i en gitt tidsperiode, eller dersom det kun er en lege ved helseforetaket med spesialkompetanse på området.

Departementet har kommet til at den registrerte (legen eller annet helsepersonell) skal kunne reservere seg mot registrering av helsepersonellnummer eller annen personidentifikator i registeret. Dersom legen eller eventuelt annet helsepersonell benytter seg av sin reservasjonsrett, vil det være opp til den ansvarlige virksomheten å avgjøre om den aktuelle legen eller helsepersonellet likevel skal kunne utføre undersøkelsen. Virksomhetens plikt til å melde inn informasjon om hvorvidt legen eller annet helsepersonell oppfyller spesifikke kompetansekrav gjelder uavhengig av om reservasjonsretten benyttes. Departementet forutsetter at skopørens eller helsepersonellens identitetsopplysninger bare tilgjengeliggjøres for personell som har behov for dem for kvalitetssikring og -utvikling.

Den aktuelle legen eller annet helsepersonell som kan knyttes til opplysningene, har rett til informasjon og innsyn etter personvernforordningen artikkel 13 til 15, se også artikkel 12 om åpenhet og nærmere bestemmelser for ivaretagelse av den registrertes rettigheter. Disse personvernrettighetene gjelder alle registrerte.

5.6 Andre endringer

Kreftregisteret har spilt inn til departementet at "kontroll for kreftsykdom" og lignende formuleringer i kreftregisterforskriften § 1-9 og § 1-2 tredje ledd er uklar og vanskelig å forstå. Kreftregisteret foreslår at ordlyden endres til "eventuelle oppfølgende undersøkelser". Den nye ordlyden passer etter Kreftregisterets oppfatning bedre med at det er nødvendig å gjennomføre en etterundersøkelse dersom deltakeren får påvist usikre funn i den første screeningundersøkelsen, for at resultatet skal kunne fastsettes med sikkerhet. Departementet er enig og foreslår endringer i samsvar med Kreftregisterets forslag.

6 Personvernkonsekvenser av forslagene

6.1 Generelt

De foreslåtte endringene vil innebære et inngrep i privatlivet til de som deltar i screeningprogrammet, etter EMK artikkel 8 nr. 1. Retten til vern om privatlivet er imidlertid ikke absolutt. Det følger av EMK artikkel 8 nr. 2 at det kan gjøres inngrep i retten til privatliv når det er i samsvar med loven og det er nødvendig i et demokratisk samfunn, for eksempel for å beskytte helse. Det stilles krav om klar lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet). Rettssikkerhetskrav skal tilgodeses, inkludert kravet til presisjon i bestemmelsen slik at inngrepet er forutsigbart.

En vurdering av personvernkonsekvenser omfatter ikke bare en vurdering av konsekvensene for de registrertes rett til vern om sine personopplysninger. Vurderingen skal også omfatte konsekvenser for andre rettigheter, i dette tilfelle hvilken betydning den aktuelle behandlingen av personopplysningene kan ha for den enkeltes helse. I forholdsmessighetsvurderingen må også hensynet til befolkningens helse inngå, og samfunnets behov for å behandle opplysningene.

Det følger av FNs internasjonale konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 nr. 1 at konvensjonspartene anerkjenner retten for enhver til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk. Myndighetene skal skape vilkår som trykker all legebehandling og pleie under sykdom. Dette forutsetter at tjenestetilbudet må holde en forsvarlig og adekvat standard i lys av statens tilgjengelige ressurser og utviklingsnivå. Å virkeliggjøre retten til helsehjelp er ikke mulig uten at det samtidig skjer en behandling av personopplysninger (helseopplysninger). Videre er det slik at behandling av helseopplysninger i lovbestemte helseregistre er helt nødvendig for kvalitetssikring og kvalitetsutvikling.

6.2 For deltakerne

Tilleggsopplysningene som etter dette forskriftsforslaget skal registreres om deltagere i screeningprogrammet, vil, slik departementet vurderer det, ikke innebære noe inngrep av betydning for den registrerte. Fordelene med behandlingen av opplysningene vil derimot være store. Ved å legge til rette for kvalitetssikring, kvalitetsutvikling og læring kan undersøkelsene som gjøres få en stadig bedre kvalitet. Dette vil komme alle de som etter hvert inviteres til å delta i programmet til gode.

Deltakelse er dessuten frivillig, og deltakerne får informasjon om screeningprogrammet og hva slags opplysninger som behandles, i forbindelse med invitasjon til deltakelse. Informasjon er også tilgjengelig på Kreftregisterets hjemmeside.

Brorpartene av undersøkelsene i tarmscreeningprogrammet vil antagelig ikke vise tegn til kreft eller forstadier til kreft (negativt funn). Det følger av kreftregisterforskriften at ved negative funn skal personopplysninger som navn og fødselsnummer, adresse og bostedskommune, sivilstand og fødekommune/fødeland slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen av opplysningene, dersom den

registrerte har motsatt seg at opplysningene registreres permanent. Det foreslås ingen endringer i dette.

Departementet legger til grunn at deltagerne i screeningprogrammet gis nødvendig informasjon om programmet, og at dette inkluderer informasjon om at deltagerne kan motsette seg at deres navn og fødselsnummer etc. lagres permanent i registeret.

6.3 For lege eller annet helsepersonell som utfører undersøkelsen og/eller stiller diagnosen

Behandling av leges eller annet helsepersonells identitetsopplysninger er i likhet med helseopplysninger beskyttet av personvernforordningens regler om personvern. Behandlingen av opplysninger skal følge de alminnelige regler om lovlighet, rettferdighet og åpenhet, formålsbestemthet, integritet og konfidensialitet.

Departementet ser ikke bort fra at en lege eller annet helsepersonell vil kunne oppleve det som et inngrep i sin integritet at identitetsopplysninger om vedkommende knyttes til for eksempel en bestemt pasients opplevelse av smerte under en undersøkelse, eller legens kyndighet. Dette aspektet må selvfølgelig tillegges vekt ved behandling av opplysningene, blant annet ved at formålet med behandlingen av opplysningene; læring og kvalitetsutvikling står i fokus, og at en er nøye med å ikke tilgjengeliggjøre slike opplysninger uten at det er strengt nødvendig for formålet. Departementet mener, gitt denne forutsetningen, at fordelene ved at leges eller annet helsepersonells identitet registreres og behandles i Kreftregisteret er langt større enn ulempene det eventuelt kan ha for legen eller helsepersonellet.

7 Administrative og økonomiske konsekvenser

Foruten koloskopikapasitet er en velfungerende IKT-løsning en sentral faktor ved Tarmscreeningprogrammet. For klinikerne er det viktig å unngå dobbeltregistrering, og for Tarmscreeningprogrammet er høy datakvalitet avgjørende for monitorering og kvalitetssikring av programmet. For å få til en effektiv innrapportering av data fra avføringsprøver og koloskopier, er man avhengig av en strukturert elektronisk pasientjournal (EPJ).

Departementet antar at innføringen av en fullt ut strukturert journalløsning, DIPS Arena (i Helse Nord, Helse Vest og Helse Sør-Øst) og Helseplattformen i Helse Midt-Norge ikke vil være fullført på flere år. Det arbeides derfor med andre pasientjournalløsninger for Tarmscreeningprogrammet som kan tilfredsstille alles behov inntil strukturert EPJ er innført over hele landet.

I statsbudsjettet for 2021 er bevilgningen til innføring av et nasjonalt screeningprogram for tarmkreft økt med 25,7 mill. kroner, til en samlet bevilgning på 124,8 mill. kroner.

Eventuelle kostnader ut over dette vil for de offentlige virksomhetene bli dekket innenfor dagens rammebevilgning til virksomhetene.

8 Forslag til endringer i kreftregisterforskriften

Hjemmel: Helseregisterloven § 11

§ 1-2 tredje ledd første punktum skal lyde:

Kreftregisteret kan videre inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose, *herunder nødvendige oppfølgende undersøkelser.*

Overskriften i § 1-9 skal lyde:

(Opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose)

§ 1-9 første ledd innledningen skal lyde:

Kreftregisteret kan med de unntak som følger av annet ledd, inneholde følgende opplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose, *herunder nødvendige oppfølgende undersøkelser:*

§ 1-9 første ledd nr. 3 og 4 skal lyde:

3. relevante medisinske opplysninger:

- 3.1 diagnosegrunnlag,
- 3.2 diagnose,
- 3.3 *type undersøkelse,*
- 3.4 *bruk av medikamenter og andre forhold ved den registrertes helse som kan ha betydning for gjennomføring av undersøkelsen,*
- 3.5 *gjennomføring av undersøkelsen,*
- 3.6 *eventuelle komplikasjoner,*

4. *opplysninger om legen eller annet helsepersonell som utfører undersøkelsen og/eller stiller diagnosen:*

- 4.1 *helsepersonellnummer eller annen personidentifikator,*
- 4.2 *hvorvidt spesifikke kompetansekrav er oppfylt,*

Dagens punkt 4 i første ledd blir nytt punkt 5 i første ledd.

Nytt § 1-9 tredje ledd skal lyde:

Den registrerte legen eller annet registrert helsepersonell kan reservere seg mot behandling av opplysninger nevnt i første ledd nr. 4.1.

Referanser:

1. Bretthauer M, Kaminski MF, Løberg M, Zauber AG, Regula J, Kuipers EJ, Hernán MA, McFadden E, Sunde A, Kalager M, Dekker E, Lansdorp-Vogelaar I, Garborg K, Rupinski M, Spaander MC, Bugajski M, Høie O, Stefansson T, Hoff G, Adami HO; Nordic-European Initiative on Colorectal Cancer (NordICC) Study Group. Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2016 Jul 1;176(7):894-902. doi: 10.1001/jamainternmed.2016.0960.
2. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, Zwierko M, Rupinski M, Nowacki MP, Butruk E. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N Engl J Med.* 2010 May 13;362(19):1795-803. doi: 10.1056/NEJMoa0907667.
3. Corley DA, Jensen CD, Marks AR, Zhao WK, Lee JK, Doubeni CA, Zauber AG, de Boer J, Fireman BH, Schottinger JE, Quinn VP, Ghai NR, Levin TR, Quesenberry CP. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. *N Engl J Med.* 2014 Apr 3;370(14):1298-306. doi: 10.1056/NEJMoa1309086.
4. Waade GG, Danielsen AS, Holen ÅS, Larsen M, Hanestad B, Hopland NM, Kalcheva V, Hofvind S. Assessment of breast positioning criteria in mammographic screening: Agreement between artificial intelligence software and radiographers. *J Med Screen.* 2021 Mar 9;969141321998718. doi: 10.1177/0969141321998718.
5. Waade GG, Moshina N, Sebuødegård S, Hogg P, Hofvind S. Compression forces used in the Norwegian Breast Cancer Screening Program. *Br J Radiol.* 2017 Mar;90(1071):20160770. doi: 10.1259/bjr.20160770. Epub 2017 Feb 17.
6. Moshina N, Sagstad S, Sebuødegård S, Waade GG, Gran E, Music J, Hofvind S. Breast compression and reported pain during mammographic screening. *Radiography (Lond).* 2020 May;26(2):133-139. doi: 10.1016/j.radi.2019.10.003. Epub 2019 Nov 1.
7. Geertse TD, Holland R, Timmers JM, Paap E, Pijnappel RM, Broeders MJ, den Heeten GJ. Value of audits in breast cancer screening quality assurance programmes. *Eur Radiol.* 2015 Nov;25(11):3338-47. doi: 10.1007/s00330-015-3744-x.
8. Hofvind S, Bennet RL, Brisson J, Lee W, Pelletier E, Flugelman A, Geller B. Audit feedback on reading performance of screening mammograms: An international comparison. *J Med Screen.* 2016 Sep;23(3):150-9. doi: 10.1177/0969141315610790. Epub 2016 Feb 17.
9. <https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/arsrapporter-fra-livmorhalsprogrammet/>
10. Sabrina, F.; Ilkka, K.; Mervi, H.-N.; Charles, R.; Simon, L.; Ameli, T.; Esther, M.; Maria, K.; Eeva, P.; Pekka, N. Fostering Prevention of Cervical Cancer by a Correct Diagnosis of Precursors: A Structured Case-Based Colposcopy Course in Finland, Norway and UK. *Cancers* 2020, 12, 3201. <https://doi.org/10.3390/cancers12113201>
11. Gage JC, Hanson VW, Abbey K, Dippery S, Gardner S, Kubota J, Schiffman M, Solomon D, Jeronimo J; ASCUS LSIL Triage Study (ALTS) Group. Number of cervical biopsies and sensitivity of colposcopy. *Obstet Gynecol.* 2006 Aug;108(2):264-72. doi: 10.1097/01.AOG.0000220505.18525.85.