



Sykehuset Østfold HF
Postboks 50
1603 FREDRIKSTAD

Deres referanse
28929/21/HPJ/LR

Vår referanse
17/00142-4/GRA

Dato
29.06.2017

Konsesjon til å behandle personopplysninger – Validering av kvalitetssikringsprosjektet CT-colografier - Sykehuset Østfold

Vi viser til søknaden om konsesjon dere sendte 31. januar 2017. Vi beklager at det har tatt lang tid å behandle søknaden. For å kompensere for denne ulempen har vi utvidet konsesjonsperioden i forhold til det omsøkte.

Søknaden gjelder behandling av helseopplysninger i forbindelse med kvalitetssikringsstudien CT colografier. Søknaden er innsendt via personvernombudet, NSD og innebærer en endring av prosjektet som opprinnelig har vært utført som en intern kvalitetsstudie i Sykehuset Østfold HF.

Den omsøkte endringen består i at sykehuset i Østfold skal utlevere identiteten til 421 pasienter som inngår i den interne kvalitetsstudien til Krefregisteret. På grunnlag av disse identitetene skal Krefregisteret lage en aggregert oversikt over hvor mange av disse pasientene som har utviklet kreft i perioden etter at de ble undersøkt med CT colografi frem til 2015. Resultatene fra Krefregisteret skal sammenliknes med de tallene prosjektet har funnet ved journalgjennomgang som ble utført i 2015 for å finne ut om det er samsvar mellom tallene fra Krefregisteret og de som er funnet ved journalgjennomgang. Ved å sammenlikne tall fra studien med tall fra Krefregisteret kvalitetssikrer man (validerer) at funnene fra den interne studien stemmer med antall tilfeller registrert i Krefregisteret, samtidig som man fanger opp om det er flere som har utviklet kreft enn de man har funnet ved gjennomgang av egne journaldata. Det skal ikke fremgå hvem som har fått kreft, bare hvor mange.

Det er også søkt om fritak fra plikten til å informere pasientene om at det gjøres en utlevering av pasientopplysninger til Krefregisteret.

Helsedirektoratet har i vedtak 17/525-2 datert 12.02.2017 gitt sykehuset dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 b for utlevering av pasientenes personnummer til Krefregisteret.

Vedtak om konsesjon

Datatilsynet gir Sykehuset Østfold HF konsesjon til å behandle personopplysninger i prosjektet CT-colografier. Konsesjonen innebærer at Sykehuset i Østfold kan gjennomføre en

validering av i hvilken grad tallene fra kvalitetsstudien samsvarer med tall fra Kreftregisteret om de samme pasientene.

Konsesjonen forutsetter at det gis individuell informasjon til de 421 pasientene i utvalget i samsvar med bestemmelsene i pasientjournalloven § 18, helseregisterloven § 24 og personopplysningsloven §§ 18 flg.

Konsesjonen utløper **31.12.2017**. Tidsrammen er utvidet i forhold til søknaden som følge av lang saksbehandlingstid. Opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner må slettes så snart det ikke lenger er behov for dem og senest ved konsesjonens utløp. Dersom dere ønsker å gjøre endringer som har betydning for behandlingen av personopplysninger, må dere søke om dette.

Konsesjonen er gitt med hjemmel i helseregisterloven § 7 og personopplysningsloven § 33, jf. § 34 jf. §§ 8 d) og 9 h).

Nærmere begrunnelse for vedtaket

1. Sakens faktiske forhold

Prosjektet er en kvalitetsstudie ved Sykehuset i Østfold HF som ble startet i 2012. Utgangspunktet for studien har vært en retrospektiv gjennomgang av journaldata for 436 pasienter som er behandlet med CT-colografi ved Sykehuset i Østfold Moss og Sarpsborg i 2010. Studien har vært gjennomført som intern kvalitetssikring og data har vært utlevert til prosjektet med unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 26. Prosjektet har vært meldt til personvernombudet som også har godkjent etterfølgende endringer.

Gjennomgangen av journaldata er gjennomført uten samtykke fra de registrerte. Pasienten har heller ikke mottatt informasjon om at deres journaler er benyttet til dette formålet. Det opplyses at prosjektmedarbeiderne ikke har tilgang til direkte identifiserbare data. Vår vurdering er at studien forutsetter gjennomgang av identifiserbare data fra journalsystemet. At de innsamlede opplysningene i etterkant behandles uten direkte identitet innebærer ikke at prosjektet kun behandler indirekte personidentifiserbare data. Prosjektmedarbeidere har tilgang til koblingsnøkkel og har hentet data fra pasientjournaler.

Det er søkt om konsesjon for å bruke utvalget i kvalitetsstudien som grunnlag for å motta aggregerte tall fra Kreftregisteret som viser hvor mange av pasientene som har utviklet colorektalcanser i perioden 2010-2016. For å gjennomføre koblingen må man utlevere en liste over personnummeret til 421 aktuelle pasienter til Kreftregisteret. Utleveringen fra Kreftregisteret til Sykehuset i Østfold skal ikke inneholde opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner.

2. Rettslig grunnlag

Datatilsynet kan tillate sammenstilling av data fra Kreftregisteret med forskers egne opplysninger med hjemmel i kreftregisterforskriften § 3-5 jf. helseregisterloven § 7 jf. personopplysningsloven § 33-35. Behandlingen kan tillates dersom vilkårene i personopplysningsloven §§ 8 og 9 er oppfylt og fordelene ved at behandlingen tillates klart overstiger ulempen den medfører for den enkelte pasient.

3. Vår vurdering

Vi legger til grunn at Kreftregisteret gjennomfører en kobling mot prosjektets egne data som grunnlag for å gjøre sin analyse. Behandlingen faller derfor innenfor virkeområdet til Kreftregisterforskriften § 3-5. Sammenstillingen med Kreftregisteret er av stor nytteverdi for prosjektet og vil gi undersøkelsen større vitenskapelig verdi. Fordelene ved å benytte Kreftregisterdata som grunnlag for å evaluere sykehusets resultater fra en intern kvalitetsstudie overstiger klart ulempen det innebærer for den registrerte. Vi mener dette er en påregnelig bruk av tilgjengelige registerdata og at det er hensiktsmessig å benytte registerdata til kvalitetsarbeid i helsetjenesten.

Det er en forutsetning for vår vurdering at det er gjort nødvendige tiltak som avhjelper ulempen det innebærer for den registrerte at det utleveres opplysninger fra pasientjournal uten samtykke fra pasienten.

For pasienten innebærer sammenstillingen at opplysninger om dem fra et sykehus utleveres til en annen virksomhet (Kreftregisteret) og behandles til andre formål enn helsehjelp. Formålet er kvalitetssikring av den behandlingen som er gitt ved sykehuset.

Dersom samtykke ikke innhentes i samsvar med pasientjournalloven § 20 kan Helsedirektoratet gi dispensasjon fra taushetsplikt med hjemmel i helsepersonelloven § 29 b) når formålet er kvalitetssikring av helsetjenesten. Dispensasjon forutsetter at hensynet til den registrertes integritet og velferd er ivaretatt.

Når det gjelder hensynet til den registrertes integritet og velferd er vår oppfatning at informasjon til de berørte som hovedregel bidrar til at de registrerte settes i stand til å ivareta sine interesser dersom opplysninger om dem benyttes til andre formål enn de er gjort kjent med, eller har fått anledning til å samtykke til.

Vi kan ikke se at det er forhold i denne saken som gjør at sykehuset oppfyller vilkårene i personopplysningsloven § 20 b), slik at det kan gjøres unntak fra informasjonsplikten.

Det dreier seg om et lite antall pasienter som alle er registrert i sykehusets systemer. Vilkåret for å unnta for informasjonsplikt er at det er uforholdsmessig vanskelig eller umulig å informere pasientene. Dette vilkåret er etter vår vurdering ikke oppfylt.

Det er uklart hvorfor sykehuset ikke har valgt å informere dem da prosjektet startet, men vi ser at sykehusets registreringsskjema for kvalitetsstudier legger til grunn at pasienter ikke skal informeres når opplysninger om dem benyttes til slike formål.

I denne saken er det gjort gjennomgang av journaler og direkte identifiserbare data er behandlet. Vi mener sykehusets praksis bør gjennomgås med tanke på at pasienten har rett til å motsette seg utlevering av identifiserbare opplysninger fra journal. Det følger av forarbeidene til helsepersonelloven § 26 (Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) i kommentarene til § 26 at det ikke er påkrevd å spørre pasienten om han motsetter seg utlevering av opplysninger, med mindre man har grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det. Det er uklart hvordan

pasienten skal kunne vurdere om utlevering er i orden dersom sykehuset ikke som et minimum informerer om at opplysninger vil kan bli utlevert for kvalitetssikringsformål.

Vår vurdering er derfor at pasienten burde fått informasjon da studien startet opp. Vi har forståelse for at det vil være upraktisk å informere utvalget nå når det eneste som gjenstår er å validere tallene fra studien som er gjort. Det er allikevel slik at alternativet til å utlevere opplysninger til Kreftregisteret for å få tall derfra, er å innhente de fra pasienten selv eller fra andre kilder. En slik prosess ville være langt mer omfattende enn det er å sende informasjon til pasientene om at man i forbindelse med en kvalitetsstudie utleverer journalopplysninger til Kreftregisteret.

Vi kan ikke se at det er tilstrekkelig dokumentert at pasientens velferd og integritet er ivarett før de informeres om prosjektet og dermed settes i stand til å ivareta sine interesser. Vi finner det derfor ikke tilstrekkelig dokumentert at vilkårene for unntak fra informasjonsplikten er oppfylt. Dette gjelder til tross for at utleveringen er lite inngripende i forhold til den vitenskapelige verdien, at prosjektet er kortvarig og informasjonssikkerheten er god.

Vi mener også at dette er en type behandling av pasientopplysninger som det er påregnelig at helsetjenesten gjør som et ledd i det å kvalitetssikre tjenesten. På den annen side er det en type behandling av opplysninger som det er fullt mulig å informere om når pasienter innkalles til behandling, eller i ettertid dersom studien er retrospektiv som denne.

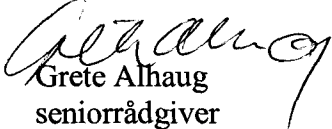
Vår konklusjon er at behandlingen kan tillates med hjemmel i personopplysningsloven §§ 8 d) og 9 h) og at samfunnsnyttens klart overstiger ulempen denne undersøkelsen medfører for den enkelte pasient. Vi har ikke funnet grunnlag for å unnta virksomheten fra informasjonsplikten som følger av pasientjournalloven § 18 jf. § 7, helseregisterloven § 24 og personopplysningsloven §§ 18 flg.

Klageadgang

Dere kan klage på vedtaket. En eventuell klage må sendes til oss **innen tre uker** etter at dette brevet er mottatt (jf. forvaltningsloven §§ 28 og 29). Dersom vi opprettholder vårt vedtak vil vi sende saken videre til Personvernemda for klagebehandling.

Med vennlig hilsen


Camilla Nervik
seniorrådgiver


Grete Alhaug
seniorrådgiver

Kopi til: NSD - Norsk senter for forskningsdata AS, Harald Hårfagres gate 29, 5007 BERGEN