



MOTTATT
SYKEHUSET ØSTFOLD
Saksarkivet

16 AUG. 2017

Signatur: _____

Sykehuset Østfold HF
Postboks 50
1603 FREDRIKSTAD

Deres referanse

Vår referanse
17/00142-6/GRA

Dato
11.08.2017

Omgjøring av vedtak om konsesjon til å behandle personopplysninger - Validering av kvalitetssikringsprosjektet CT-colografier

Vi viser til epost datert 19. juli 2017 der dere klager på vårt vedtak om konsesjon (vår sak 17/00142-5).

Klagen gjelder vårt vilkår om at det skal sendes informasjon til de pasientene som inngår i undersøkelsen om at opplysninger om dem sendes til Kreftregisteret i forbindelse med validering av de undersøkelsene som er gjort som del av et internt kvalitetssikringsprosjekt.

Klagen begrunnes med at det ikke utleveres helseopplysninger til Kreftregisteret, ut over at dette er pasienter som har vært til colografiundersøkelser i perioden fra 2010-2016. Videre skal det ikke utleveres helseopplysninger om enkeltindivider fra Kreftregisteret, kun et tall på hvor mange av disse pasientene som i perioden har registrert en Kreftdiganose i Kreftregisteret. Formålet med denne kontrollen er å undersøke om det er flere som har utviklet kreft enn de man har funnet ved gjennomgang av pasientjournaler ved sykehuset som ledd i kvalitetssikringsprosjektet.

Videre begrunnes klagen med at informasjon til deltakerne vil gjøre gjennomføringen av prosjektet svært vanskelig fordi 46 av deltakerne var døde i mars 2015 og at det per i dag vil være anslagsvis 70-80 av utvalget som er døde. Disse kan ikke kontaktes.

Videre argumenterer dere for at de gjenlevende ikke vil ha noen glede av å bli informert om at opplysningene utleveres og at de tvert i mot vil kunne bli bekymret og lure på om de til tross for negativt resultat av undersøkelsen allikevel har kreft. Videre vil en rekke mennesker måtte informeres om at ikke tilgjengelige eller avdøde pasienter har vært til undersøkelse, hva undersøkelsen innebar og hvorfor undersøkelsen ble gjennomført. Det argumenteres for at dette ikke vil bidra til større inngrep i personvernet enn hva tilfellet er dersom man ikke informerer eller forsøker å komme i kontakt med utvalget.

Det er også poengtert at Helsedirektoratet har gitt dispensasjon fra taushetsplikt til overføring av personnummer til Kreftregisteret, slik at Kreftregisteret på grunnlag av denne listen kan gi en oversikt over hvor mange som har fått kreft. Helsedirektoratet har vurdert det slik at hensynet til pasientenes integritet og velferd er tilstrekkelig ivarett.

Rettslig grunnlag

Helseregisterloven § 24 viser til personopplysningsloven §§ 18 flg. når det gjelder de registrertes rett til informasjon og innsyn. Hovedregelen om informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra andre enn den registrerte, for eksempel fra pasientens journal, er at en behandlingsansvarlig som samler inn personopplysninger fra andre enn den registrerte selv, av eget tiltak skal informere den registrerte om hvilke opplysninger som samles inn og gi informasjon som nevnt i § 19 første ledd så snart opplysningene er innhentet. Dette er opplysninger om hvem som er behandlingsansvarlig, formålet med behandlingen, om opplysningene vil bli utlevert, at det er frivillig å gi fra seg opplysningene og annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven på best mulig måte. Som eksempel vises det til informasjon om retten til innsyn og retten til å kreve retting.

I bestemmelsens annet ledd er det gitt adgang til å gjøre unntak fra informasjonsplikten dersom innsamlingen eller formidlingen av opplysningene er uttrykkelig fastsatt i lov, varslings er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, eller det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen varselet skal inneholde.

Datatilsynets vurdering

Datatilsynets klare utgangspunkt er at pasienter skal informeres når opplysninger fra deres journal benyttes til andre formål enn å yte helsehjelp. Pasientens rett til å bli informert følger av personopplysningsloven § 20 første ledd. Unntak fra plikten til å informere kan bare finne sted dersom ett av vilkårene i § 20 annet ledd er oppfylt. I søknaden var det ikke i tilstrekkelig gjort rede for at vilkårene i personopplysningsloven § 20 b) var oppfylt. Kravet er at det skal være umulig eller uforholdsmessig vanskelig å informere de berørte, men det var ikke nærmere beskrevet hvilke forhold som skulle tilsi at det var umulig eller uforholdsmessig å informere pasienten. Antallet pasienter var lite og sykehuset har tilgang til kontaktopplysninger. Vår vurdering var derfor at det burde være relativt enkelt å informere pasientene.

I vedtaket fra Helsedirektoratet er spørsmålet om informasjon til de berørte ikke behandlet og vi kunne derfor ikke finne holdepunkter i deres vedtak som skulle tilsi at vilkåret for unntak var oppfylt.

Etter en nærmere gjennomgang av saken og begrunnelsen for klagen har vi kommet frem til at vi vil endre konsesjonen på dette punktet. Begrunnelsen for at vi endrer vårt vedtak er følgende:

Denne saken er spesiell fordi utleveringen av data til Kreftregisteret er siste ledd i en allerede gjennomført, intern kvalitetsstudie. Opprinnelig er studien gjennomført uten samtykke og uten at pasientene er informert om prosjektet. Hovedregelen for helsepersonelloven § 26 er at det i minst mulig grad skal benyttes personidentifiserbare data. Når formålet med undersøkelsen ikke kan oppnås uten at det foretas en gjennomgang av direkte identifiserbare data vil det være rimelig å informere pasienten om en slik gjennomgang. I dette tilfellet er det snakk om en retrospektiv gjennomgang, altså gjennomgang av sykehusets pasientdata tre og fem år etter

at undersøkelsen ble utført. Det ville derfor ikke vært mulig å informere pasientene om studien da de kom inn til undersøkelse.

Med dette som utgangspunkt ser vi at det vil være av liten verdi for de berørte pasientene å få beskjed om at det gjøres en validering mot Kreftregisteret i slutfasen av studien. I opprinnelig søknad var det ikke nærmere begrunnet hvorfor varsling av pasienten ville være uforholdsmessig vanskelig eller umulig, men vi ser av argumentene i klagen at varsling både vil være uforholdsmessig vanskelig og i en del tilfeller umulig.

Vi legger også vekt på at personvernulempen er beskjeden og at informasjon til pasientene i liten grad vil bidra til å oppnå formålet med å gi informasjon. Formålet med å informere de registrerte er å bidra til at den enkelte kan ivareta sine personverninteresser. I denne studien er undersøkelsen allerede gjort uten at pasienten er informert. Å informere dem i etterkant vil i liten grad bidra til å sette pasienten bedre i stand til å ivareta sine interesser.

På grunnlag av nye opplysninger om saken er vi kommet frem til at validering mot Kreftregisteret kan utføres uten at det sendes informasjon til de berørte pasientene med hjemmel i personopplysningsloven § 20 b).

Vedtak om omgjøring

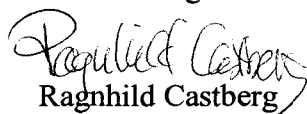
Konsesjon gitt i sak 17/00142-5 omgjøres på grunnlag av klage datert 17. juli 2017.

Omgjøringen innebærer at validering mot Kreftregisteret kan utføres som beskrevet i søknaden, med unntak fra informasjonsplikt med hjemmel i personopplysningsloven § 20 b). Opprinnelig konsesjon gjelder for øvrig uendret.

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 Personvernemnda for klagebehandling.

Med vennlig hilsen


Ragnhild Castberg
seniorrådgiver


Grete Alhaug
seniorrådgiver

Kopi til: NSD - NORSK SENTER FOR FORSKNINGSDATA AS, Harald Hårfagres gate 29, 5007 BERGEN