



Returadresse: HelseDirektoratet, Pb. 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo, Norge

SYKEHUSET ØSTFOLD HF

Bjørn Einar Nielssen

Postboks 300

1714 GRÅLUM

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler:

Dato:

17/525-2

Gunhild J. Røstadsand

17.02.2017

Dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten - Validering av Prosjekt CT-colografi

Det vises til søknad mottatt 6. januar 2017 om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 b for validering av resultater fra «Prosjekt CT-colografi» med opplysninger fra Kreftregisteret.

### Beskrivelse av prosjektet/opplysninger i søknaden

I «Prosjekt CT-colografi» ble det gjort en retrospektiv gjennomgang av pasienter undersøkt ved sykehuset Østfold, tre og fem år etter CT-colografier gjort i 2010. Beskrivelsen av CTcolografiene ble sammenlignet med opplysninger om videre forløp fram til mars 2015 ved en gjennomgang av pasientjournaler. Konklusjonen var at CT-colografi har meget god sensitivitet for maligne forandringer i colon.

Det planlegges nå en validering av resultatene med opplysninger fra Kreftregisteret for å få svar på om det finnes flere som har utviklet colorectal kreft av pasientene som var med i prosjektet, enn det de fant ved journalgjennomgangen i 2015. Fra Kreftregisteret skal det utleveres aggregerte data på antall pasienter fra utvalget, som har blitt rapportert inn med colorectal kreft pr. år i perioden 2010 til 2015.

Det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten for å utlevere personnummer fra sykehuset til Kreftregisteret på de 421 pasientene som deltok i kvalitetssikringsprosjektet Prosjekt CTcolografi, for å kunne få opplysninger om antall innmeldte krefttilfeller til Kreftregisteret på pasientutvalget. Det opplyses i søknaden at 35 personer av de undersøkte var døde pr. mars 2015.

### HelseDirektoratets vurdering

Helseopplysninger kan bare behandles når det er tillatt etter helseregisterloven eller andre lover, jf. helseregisterloven § 6 første ledd. Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2 bokstav c. Behandling av helseopplysninger krever at den registrerte samtykker, dersom det ikke er hjemmel i lov for behandlingen, se helseregisterloven § 6 andre ledd.

#### HelseDirektoratet

Avdeling bioteknologi og helserett

Gunhild J. Røstadsand, tlf.: +4724163083

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helseDirektoratet.no

Alternativt hjemmelsgrunnlag for å innhente opplysninger for behandling til kvalitetssikringsformål er vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 b. Bestemmelsen er et unntak fra hovedregelen om at pasienten skal samtykke til utlevering av helseopplysninger. Myndigheten til å gi dispensasjon etter bestemmelsen har noen begrensninger. Opplysningenes grad av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet og det er kun i særskilte tilfeller at det kan gis tillatelse til bruk av direkte personidentifiserbare data. Videre kan det settes vilkår for bruken av opplysninger utlevert i medhold av § 29 b.

Direktoratet oppfatter at formålet med utleveringen er å slutføre kvalitetsprosjektet «Prosjekt CT-colografi», med en validering av resultatene med opplysninger fra Kreftregisteret. Prosjektet opplyser at dette er viktig for å vurdere nytten av undersøkelsen og resultatene for bruk i klinisk praksis som for eksempel for henvisende leger. Det opplyses at det ikke er kjent at andre norske undersøkelser har sett på verdien av diagnostikk med CT-colografi hos pasienter i ordinær klinikk, med unntak av screening.

Prosjektet søker om utlevering av personnummer på 421 pasienter til Kreftregisteret. Fra Kreftregisteret ønsker man utlevert anonyme opplysninger om antall colorectalkrefttilfeller pr. år for pasientgruppen.

Helsedirektoratet oppfatter at valideringen av resultatene inngår som ledd i kvalitetsprosjektet «Prosjekt CT-colografi». På grunnlag av opplysningene i søknaden vurderer direktoratet kravet etter § 29 b til samfunnsnytte oppfylt og hensynene til pasientenes integritet og velferd tilstrekkelig ivaretatt i prosjektet. Opplysningene om personnummer som søkes utlevert kan knyttes til informasjon om gjennomgått CT-colografi og innebærer i liten grad nye helseopplysninger for Kreftregisteret.,

Helsedirektoratet innvilger på denne bakgrunn søknaden mottatt 6.januar 2017 om dispensasjon fra taushetsplikten for utlevering av opplysninger til Kreftregisteret om personnummer for 421 pasienter som deltok i sykehusets kvalitetssikringsprosjekt «Prosjekt CT-colografi».

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.  
Avdelingsdirektør

Gunhild J. Røstadsand seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*