



Datatilsynet
PB 8177 Dep
0034 Oslo

Deres ref.: 09/01148-5 /CBR

Vår ref.: FL

Dato: 15.1.2010

Tilsvar til Datatilsynets varsel om vedtak og foreløpige kontrollrapport

Kreftregisteret viser til Datatilsynets varsel om vedtak datert 2. desember 2009 og foreløpig kontrollrapport av samme dato (saksnummer 09/01148-3) og gir med dette sitt tilsvar til varselet og rapportens innhold og konklusjoner.

Kreftregisteret, institutt for populasjonsbasert kreftforskning, ble opprettet i 1951 og er et av de eldste nasjonale kreftregistre i verden. Vi er organisert som en egen enhet under Oslo universitetssykehus HF i Helse Sør-Øst RHF, og med eget styre.

Samfunnsformålet til Kreftregisteret er å redusere dødelighet og forekomst av kreftsykdom i Norge. Dette skal oppnås gjennom tre fokusområder;

1. *Registrering: 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. *Forskning: Drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om kreftsykdommens 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. *Informasjon: Gi råd og veiledning om helsehjelp mot kreftsykdommer, og gi råd og informasjon til øvrig forvaltning og befolkningen om tiltak som kan forebygge utvikling av kreftsykdom.*

Utgangspunktet for Kreftregisterets virke er at høy datakvalitet, med lange og komplette tidsserier, bidrar til å redde liv.

Vår kompetanse innen diagnostikk og behandling av kreft er stadig økende. Med bakgrunn i dette har Kreftregisteret, i samarbeid med det kliniske miljøet i Norge, de siste 20 årene målrettet utviklet nasjonale kvalitetsregistre for behandling av kreft.

Kreftregisteret har også ansvaret for Masseundersøkelsen mot brystkreft (Mammografiprogrammet) og Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (Cervixprogrammet/Livmorhalsprogrammet), som har til hensikt å forebygge kreftdød ved å oppdage kreftsykdom eller forstadier til dette så tidlig som mulig.

VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSONER

Postadresse:
PB 5313 Majorstuen
0304 Oslo

Kontoradresse:
Fr. Nansens vei 19
0369 Oslo

Telefon: 22 45 13 00
Telefaks: 22 45 13 70

E-post: kreftregisteret@kreftregisteret.no
Internett: www.kreftregisteret.no

Bedriftsnr. Kreftreg.: 974 707 160
Org. nr. RR HF: 987 399 708
Bankkonto: 6468.05.02275

Kreftregisteret har således en viktig rolle knyttet til kvalitetssikring av pasientbehandlingen både innen klinisk diagnostisert kreft og i disse programmene, og besitter høy kompetanse rundt alle faser i behandlingsforløpet.

Kreftregisterforskriftens hensikt er å sikre at personvernet er tilstrekkelig ivaretatt, samtidig som samfunnsnyttene i dataene tas ut maksimalt innenfor rammene av gjeldende rett. Når det spesifikt gjelder masseundersøkellesprogrammene er det viktig å huske på at begge er initiert og finansiert av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), i den hensikt å redusere kreftdødeligheten samt redusere kostnadene ved økt prøveeffektivisering. Kreftregisteret er den utøvende programinstans for departementet, og prosedyrer rundt samtykke til lagring har vært gjenstand for omfattende gjennomgang før programmene ble satt ut i live, det vil si fra tidlig på 1990-tallet.

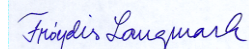
Den foreløpige kontrollrapporten mangler en del sentrale opplysninger om Kreftregisterets virksomhet, og dette kan ha virket inn på Datatilsynets vurderinger og varslede vedtak. Når det gjelder Livmorhalsprogrammet spesifikt, kom dette temaet kun opp på tampen av kontrollmøtet i Kreftregisteret, og ble derfor ikke grundig behandlet.

Vi håper at vårt tilsvarende kan kaste lys over med en del nye momenter, som vil være av betydning for Datatilsynets endelige vurdering. På noen områder viser Kreftregisteret i dette tilsvaret til saksopplysninger og fakta som eliminerer problemstillinger Datatilsynet løfter. På andre områder viser vi til iverksatte tiltak for utbedring. Videre ønsker Kreftregisteret at etatene i fellesskap finner fornuftige, gjennomførbare løsninger som både ivaretar personvernet og formålet med å ha både hovedkreftregisteret og screeningregistrene, og søker en løpende dialog med Datatilsynet rundt dette.

Ettersom Datatilsynet har bedt om at vårt tilsvarende følger kapitlene i sin foreløpige kontrollrapport kronologisk, vil vårt svar omhandle mindre vesentlige og svært vesentlige korreksjoner uten prioriteringsrekkefølge. Vi vil i tillegg beskrive Kreftregisterets virksomhet og funksjoner mer utdypende i tilknytning til de enkelte punkter i rapporten, i relasjon til de paragrafer i kreftregisterforskriften og gjeldende rett for øvrig, som også Datatilsynet trekker frem som sentrale.

På vegne av Kreftregisteret imøteser jeg dialog rundt videre konklusjoner og tiltak.

Med vennlig hilsen



Frøydis Langmark
Direktør

Kopi: Oslo universitetssykehus v/Morten Reymert

Innhold

Tilsvar til varsel om vedtak av 2. desember 2009.....	4
Nærmere om bakgrunnen for Kreftregisterets ansvar for screeningprogrammene.....	5
Tilsvar til kontrollrapportens kapittel 1-2.....	6
Tilsvar til kontrollrapportens kapittel 3.....	6
Tilsvar til kontrollrapportens kapittel 4.....	7
Tilsvar til kontrollrapportens kapittel 5 (pkt. 5.4-5.7).....	9
5.4.2 Samtykke i Cervixprogrammet.....	12
5.4.3 Konklusjon vedrørende databehandlingsgrunnlag.....	14
5.5-5.7 Datasystemer, lagring og internkontroll.....	15
5.5 Sletting av helseopplysninger.....	15
5.6 Internkontroll.....	16
5.6.1 Rutiner for sletting.....	17
5.6.2 Rutiner for tilgangskontroll.....	18
5.6.3 Rutiner for kontroll med utleveringer.....	19
5.6.4 Konklusjon om internkontroll.....	20
5.7 Krav om informasjonssikkerhet.....	20
Fremdrift for iverksatte/ planlagte tiltak.....	22
Oppsummering/ konklusjon.....	23
Vedlegg 1: Cytologiremissens side 1.....	24
Vedlegg 2: Cytologiremissens side 2.....	25
Vedlegg 3: Informasjonsmateriell Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft.....	26

Tilsvar til varsel om vedtak av 2. desember 2009

Innledningsvis, og som en oppsummering, vil Kreftregisteret besvare de fire varslede vedtak som følger:

1. Kreftregisteret vil gi en detaljert redegjørelse og drøfting av rutiner for samtykkeinnhenting i Cervixprogrammet. Kreftregisteret er uenig i Datatilsynets påstand om at samtykke ikke er innhentet, og kan således ikke se at det skulle være grunn til å slette aktuelle data vedrørende normale funn og som er lagret lenger enn 6 måneder. Kreftregisteret vil til illustrasjon i sitt tilsvar peke på de ulikhetene rundt samtykkepraksis som er tilfelle mellom Mammaeregisteret og Cervixregisteret, da vi mener dette er av betydning for vurderingen av hvorvidt samtykkepraksis oppfylder kravene i lov og forskrift. Vi mener at samtykkebestemmelsene har vært tilfredsstillende ivaretatt historisk. For å avskjære enhver tvil for fremtiden, vil vi foreta en ytterligere presisering når det gjelder innhenting av samtykke i en revidert cytologiremisje. Men Kreftregisteret anser det varslede vedtaket i utgangspunktet som oppfylt og sørge for Datatilsynets godkjenning gjennom dialog.
2. Sletting av gamle sikkerhetskopier ble utført 7. januar 2010, og det varslede vedtaket anses således å være oppfylt.
3. Internkontrollsystemet har, slik vi også har orientert Datatilsynet om, vært under utarbeidelse fra lenge før tidspunktet for kontrollen, og er implementeringsklart innen kort tid. Det varslede vedtaket anses således å være oppfylt.
4. Kreftregisteret mener at tilfredsstillende tekniske tiltak er etablert, noe vi beskriver mer inngående i det videre tilsvaret i tilknytning til våre merknader til kontrollrapporten. Kreftregisteret ser imidlertid at en *saml*et oversikt over eksisterende tiltak manglet på kontrolltidspunktet, noe som kan ha hatt betydning for Datatilsynets varslede vedtak. Dette vil parallelt med internkontrollimplementeringen være ferdigstillet 1. kvartal 2010. Vi anser således vedtaket å være oppfylt.

Nærmere om bakgrunnen for Kreftregisterets ansvar for screeningprogrammene

I 1991 ble Kreftregisterets ansvarsområde kraftig utvidet fra å innsamle og bearbeide informasjon om personer med forstadier til kreft eller med fullt utviklet kreft, til også å omfatte masseundersøkelser mot kreft. Fra 1992 har Kreftregisteret hatt ansvaret for drifningen av Cervixprogrammet. Programmet er basert på påminnelser som utarbeides av Kreftregisteret, og som sendes følgende grupper kvinner med bestemte intervaller:

- 1) til kvinner mellom 25 og 69 år, som ikke er registrert i Kreftregisteret med celleprøve fra livmorhalsen de tre foregående år, og
- 2) til kvinner som har fått påvist en positiv (abnorm) celleprøve der programmet overvåker oppfølgingen ved å gi tilbakemelding hvis kvinnen ikke blir adekvat fulgt opp av helsevesenet, *uansett alder*.

Screeningprogrammene er basert på kreftforebyggende undersøkelser av kvinner, og utføres i kliniske miljøer. Målgruppen utgjør i hovedsak friske personer, og prøvesvarene vil i de aller fleste tilfeller være normale (negative) funn. Helsepersonell er pliktig til å melde opplysningene til Kreftregisteret. Meldingene sendes inn elektronisk til Kreftregisteret, som på sin side sørger for at opplysningene er korrekte, relevante og nødvendige for de formål helseopplysningene innsamles for.

Ansvaret for Cervixprogrammet ble gitt Kreftregisteret av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og utformet i samarbeid med departementet og Helsedirektoratet (H-dir.) og med konsesjon fra Datatilsynet, opprinnelig med hjemmel i Personregisterloven. Bakgrunnen for innføringen av programmet i Norge, var erfaringer fra cervixscreeningprogrammer i de andre nordiske landene.

Opprinnelig hadde Finland og Norge lik forekomst av livmorhalskreft, og utførte likt antall celleprøver pr. år, ca. 500 000. Systematisk screeningprogram i Finland førte til nedgang i forekomst og dødelighet av livmorhalskreft. I Norge var prøvetakingen spontanistisk, men med analog bruk av antall celleprøver som Finland, og uten at forekomst og dødelighet gikk vesentlig ned.

Hensikten med innføring av Cervixprogrammet i Norge var derfor både å redusere forekomsten og dødeligheten, samt å få en bedre utnyttelse av helsevesenets ressurser. Etter innføringen av et systematisert, strukturert program, er dødeligheten redusert med 50 % og forekomsten med 35 %, samtidig som 100 000 færre celleprøver er blitt utført ved at prøvene blir tatt etter *bestemte intervaller for hele kvinnebefolkningen*. Tidligere forelå et overforbruk av prøver blant yngre og et underforbruk blant de eldre. Knapt noe forebyggende helsetiltak kan vise til effekt av denne størrelsesorden på pasientplan, på helsetjenesteplan og på ressursplan. Departementet som oppdragsgiver og overordnet forvaltningsorgan har vært aktivt inne i alle faser og perioder ved etablering og oppfølging av den strukturen programmet representerer.

I 1995 ble det opprettet et prøveprosjekt for brystkreftscreening (mammografi) i fire fylker i Norge, også dette med Kreftregisteret som sentralt ansvarlig institusjon for driften. Argumentet for å legge styringen av et forebyggende tiltak til Kreftregisteret, var Kreftregisterets kreftbiologiske kompetanse i et longitudinelt perspektiv. Programmenes hensikt er å oppdage forstadier til kreft eller tidligkreft. Prøveprosjektet ble omgjort til et permanent program av Stortinget og utvidet til å gjelde alle fylker. I 2004 var alle fylker inkludert, og alle norske kvinner mellom 50 og 69 år har fra da av fått muligheten til å få utført en mammografi hvert annet år. I Mammografiprogrammet blir kvinnene i denne aldersgruppen *invitert* med tid og sted for mammografi to år etter foregående

mammografiscreening. Undersøkelsen foregår i en av 32 screeningenheter som sammen med Kreftregisteret er knyttet opp mot 17 BrystDiagnostiskeSentra (BDS) i fylkenes sykehus/helseforetak.

Før 2002 hadde Kreftregisteret egen rammekonsesjon fra Datatilsynet og konsesjoner for screeningprogrammene. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (kreftregisterforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2002, erstatter en del tidligere konsesjoner, herunder forannevnte konsesjoner(<http://www.lovdatab.no/for/sf/ho/xo-20011221-1477.html>). Forskriften er gitt med hjemmel i Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven), jf. § 8 tredje ledd jf. § 9 annet ledd, § 16 fjerde ledd, § 17 tredje ledd mfl. (<http://www.lovdatab.no/all/hl-20010518-024.html>)

Tilsvar til Datatilsynets foreløpige kontrollrapport

Tilsvar til kontrollrapportens kapittel 1-2

Ettersom kontrollrapportens kapittel 1 (Innledning) og kapittel 2 (Tilstede under kontrollen) er av mer introduserende karakter, samt at Kreftregisterets kommentarer ikke er av vesentlig art, konsentrerer vi oss i det følgende om kapittel 3, 4 og 5.

Tilsvar til kontrollrapportens kapittel 3

Generelt om Kreftregisteret

I kontrollrapportens kapittel 3 kulepunkt 1. og 2. benytter Datatilsynet begrepet *kreftregistrene*. For ordens skyld presiseres at Kreftregisteret har ett kreftregister som er hjemlet i kreftregisterforskriften, jf. for øvrig forskriftens egen benevnelse "kreftregisteret". I medhold av kreftregisterforskriften er det etablert underliggende kvalitetsregistre innenfor ulike områder, som for eksempel tykk-endetarmskreft, prostatakreft eller stråleterapi. Det er imidlertid langt igjen til målet som er 34 slike organ/metoderelaterte kvalitetsregistre. Men alle disse underregistrene som planlegges etablert, vil være en del av Kreftregisterets hovedregister, og hjemlet i kreftregisterforskriften.

For at man skal kunne få innblikk i Kreftregisterets oppbygning, er det rasjonelt å dele inn Kreftregisterets innhold i tre kategorier i forhold til arten av opplysninger:

- a) **hovedregisteret** (insidensregisteret med underliggende kvalitetsregistre for kreftpasienter)
- b) **registre over familiær kreft**
- c) **screeningregistrene**

Inndelingen ovenfor er for øvrig i samsvar med inndelingen i kreftregisterforskriften § 1-2 som gir hjemmel til å registrere ovennevnte opplysninger i Kreftregisteret.

Datatilsynet har i dette kapittel listet a) og c) sammen og ikke nevnt b), og har anført fire punkter som er felles for a) og c), hvorav ett er at de er obligatoriske (s. 3). Men det er nettopp en av

Datatilsynets innsigelser mot screeningregistrene at de ikke er obligatoriske. Dette vil vi komme tilbake til nedenfor.

Når det gjelder screeningprogrammene (jf. bokstav c over), av Datatilsynet kalt henholdsvis *Cervix-registeret* og *Mammaeregisteret*, er dette systemer som er fundamentalt forskjellige fra de øvrige kategorier som er listet opp ovenfor (jf. bokstavene a og b) ved at det dreier seg om masseundersøkelser av antatt friske personer. Hovedregisteret med underliggende kvalitetsregistre (jf. bokstav a over) dreier seg i utgangspunktet om personer med forstadier til kreft eller utviklet kreft, mens risikopersoner ved arvelig kreft (bokstav b over) kommer i en mellomstilling mellom a) og c).

Om Kreftregisterets formål:

Datatilsynet hevder at Kreftregisterets hovedformål er *populasjonsbasert kreftforskning*. Kreftregisteret har imidlertid flere *sidestilte hovedformål*, som fremgår av Kreftregisterforskriftens § 1-3.

§ 1-3 (Kreftregisterets formål)

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 helsetjenesten og helseforvaltningen, utarbeiding av statistikk og til forskning.

Hovedformålet med *screeningprogrammene* isolert sett er, via en planlagt helsetjenestesystematikk og -arkitektur, å redusere forekomst og dødelighet av livmorhalskreft og brystkreft, sørge for at involvert helsetilbud blir benyttet hensiktsmessig og rettferdig, og at samfunnets ressurser forvaltes til et lavest mulig kostnadsnivå. Se for øvrig nærmere om dette nedenfor i tilknytning til vårt tilsvar til kontrollrapportens pkt. 5.4.2.

En forutsetning for å nå disse målene er at screeningprogrammene kan gjennomføres som forutsatt, gjennom planlagte helsetjenesteprogram.

Tilsvar til kontrollrapportens kapittel 4

Kort om registrenes art og omfang

Hovedregisteret (insidensregisteret med underregistre)

Datatilsynet har i innledningen av dette kapitlet i kontrollrapporten listet opp noen av Kreftregisterets organrelaterte registre som sorterer under hovedregisteret (se bokstav a i tilsvar til kontrollrapportens kapittel 3 over). Vi har for enkelhets skyld oversatt navnene til norsk, samt inkludert en undergruppe innenfor familiær kreft (se bokstav b) i tilsvar til kontrollrapportens kapittel 3 over) som Datatilsynet ikke har tatt med i sin opplisting av de registre som er etablert med hjemmel i kreftregisterforskriften:

- Barnekreftregisteret
- Colorectalcancer er tykk/endetarmskreft
- Ovarialcancer er eggstokkreft
- Malignt melanom er ondartet føflekksvulst

At Kreftregisteret uten samtykke fra pasientene kan inneholde nærmere bestemte opplysninger knyttet til ovennevnte registereksempler, følger av kreftregisterforskriftens § 1-7. Helsepersonell plikter å melde opplysninger om disse personene med forstadier til kreft eller utviklet kreft til Kreftregisteret, jf. kreftregisterforskriftens § 2-1. Det betyr i praksis at personer med disse tilstander ikke er gitt anledning til å reservere seg mot at opplysningene registreres i i Kreftregisteret.

Familiær adenomatøs polyposeregisteret (se tilsvar til kontrollrapportens kapittel 3 bokstav b over), (ikke nevnt i Datatilsynets opplisting). Familiær adenomatøs polypose er en tilstand som viser seg ved økende antall tilsynelatende godartede polypper (adenomer) i tykktarm/endetarm, og der det er en betydelig risiko for at en eller flere av polyppene utvikler kreft innen personen er 40 år. Tilstanden er arvelig. Hvilke opplysninger Kreftregisteret kan inneholde om berørte slektninger til personer i Norge som er disponert for eller har en arvelig kreftsykdom, følger av kreftregisterforskriftens § 1-8.

Screeningregistrene (se tilsvar til kontrollrapportens kapittel 3 bokstav c over) består av følgende:

- Cervixregisteret – knyttet til Screeningprogrammet mot livmorhalskreft
- Mammaeregisteret – knyttet til Screeningprogrammet mot brystkreft

Datatilsynet skriver i kontrollrapportens kapittel 4 annet avsnitt kulepunktene 1-4 at felles for registrene a) og c) er at de er :

- *permanente,*
- *direkte personidentifiserbare,*
- *sensitive (i det de inneholder helseopplysninger, jfr. personopplysningslovens § 2 nr. 8) og*
- *obligatoriske.*

Kreftregisteret mener at screeningregistrene *ikke* er obligatoriske, i den forstand at den registrerte, i motsetning til hva som er tilfellet når det gjelder behandling av opplysninger i hovedregisteret, faktisk er gitt anledning til å samtykke til eller reservere seg helt mot at opplysningene registreres i Kreftregisteret. I motsetning til hovedregisteret, hvor opplysningene gjelder personer med forstadier til kreft eller kreft, er opplysningene i screeningregistrene som tidligere nevnt, basert på undersøkelser av i utgangspunktet friske personer, og de fleste prøvene er normale (negative).

Friske personer har uomtvistelig reservasjonsmulighet, jf. kreftregisterforskriften § 1-9 annet ledd. I de to screeningprogrammene har imidlertid praksisen vært ulik: Mammaeregisteret har betraktet det at en kvinne oppsøker ett av de 32 eksisterende screeningenhetene for mammografi for å la seg undersøke, som et aktivt samtykke til at kvinnen ønsker videre oppfølging i screeningøyemed, både

i medisinskfaglig forstand og databehandlingsmessig/drifts- og evalueringsmessig. Det siste innebærer at relevante opplysninger oppbevares i Kreftregisteret for å sikre en kontinuerlig drift av programmet, herunder de regelmessige invitasjonene til kvinnene og med tanke på senere evaluering.

Den aktivt oppsøkende handling fra kvinnenens side er basert på invitasjoner vedlagt informasjonsmaterieell samt spørreskjemaer. Til forskjell fra Mammografiprogrammet, er det i Cervixprogrammet etablert rutiner, hvor prøvetakende helsepersonell er pålagt en uttrykkelig informasjonsplikt rundt samtykkeprosedyren. Dette vil vi utdype nærmere nedenfor i tilknytning til vårt tilsvaer til kontrollrapportens pkt. 5.4.2.

Tilsvaer til kontrollrapportens kapittel 5 (pkt. 5.4-5.7)

Funn og avvik fra lovbestemte krav til behandling av personopplysninger

Datatilsynet gir her innledningsvis en mer inngående oversikt over regelverket som gjelder for Kreftregisteret med tanke på innhold (pkt. 5.1) og formål (pkt. 5.2). Videre uttaler Datatilsynet seg om ansvarsforhold (pkt. 5.3), rettslig grunnlag for registrene (pkt. 5.4), sletting av helseopplysninger (pkt. 5.5) internkontroll (pkt. 5.6) og krav til informasjonssikkerhet (pkt. 5.7). Dette kapittelet i rapporten anser vi som svært vesentlig, især gjelder dette forhold som knytter seg til rapportens pkt. 5.4 flg.

Tilsvaer til kontrollrapportens kapittel 5.4

Rettslig grunnlag for registrene

Kreftregisteret deler Datatilsynets tolkning av kreftregisterforskriften § 1-9 og helseregisterlovens § 2 nr. 1. Det avgjørende spørsmålet blir hvorvidt Kreftregisterets samtykkerutiner ivaretar lovens krav hva angår Cervixprogrammet. Kreftregisteret mener at det rettslige grunnlaget er ivaretatt for databehandling av opplysningene om kvinner med negativt funn i Livmorhalsprogrammet, der opplysningene er mer enn seks måneder gamle, og er derfor ikke enig i Datatilsynets konklusjon, jf. rapportens pkt. 5.4.3 (Konklusjon vedrørende behandlingsgrunnlag).

Vi mener det er helt sentralt i vurderingen av hvorvidt Kreftregisteret har rettslig grunnlag for screeningregistrene, at Datatilsynet har inngående kjennskap til programmenes nærmere oppbygning, samtidig som de særtrekk og ulikheter som gjør seg gjeldende må tillegges vekt i vurderingen av om samtykkekravet er ivaretatt i Cervixprogrammet. Vi ønsker derfor å gi en mer inngående drøfting av disse forhold nedenfor:

Sammenligning av Mammografiprogrammet og Cervixprogrammet

Datatilsynet fremhever i kontrollrapporten at opplysningene om negativt prøvesvar (fra friske personer) benyttes til forskning og utleveres til forskningsformål. Det er korrekt at forskningsformål er en del av bruksområdet for Kreftregisterets samlede databaser. Konkrete prosjekter som gjelder medisinsk og helsefaglig forskning vil være underlagt kravene i Helseforskningsloven (f.o.m. 1. juli 2009). I forbindelse med slike forskningsprosjekter, kan opplysninger om negative funn i screeningregistrene være viktige for å sikre en helhet i funnene og pålitelighet til bruk i effektmålinger.

Men primært og i hovedsak brukes opplysningene i screeningprogrammene til systematisk, gjentatt tilbud om helsetjeneste, det vil si *drift* i vid forstand. Betydningen av programmene med hensyn på *endring i forekomst og død* av de to aktuelle kvinnekreftformene livmorhalskreft og brystkreft vil etter atskillige år avdekkes i Kreftregisterets hoveddatabase (insidensregisteret med underregistre). Den tredje viktige begrunnelse for en systematisert registrering av samtlige opplysninger i tilknytning til programmene, er at man vil være i stand til å utføre kost-nytte-analyser ut fra både et samfunns- og et kvinneperspektiv: Samfunnet vil i større grad gis forutsigbarhet for at kapitalinnsatsen rettes mot samfunnsnyttige formål. Programmene skal sørge for at involvert helsetilbud blir benyttet hensiktsmessig og rettferdig. For kvinnene selv vil omkostningene bli mindre jo mildere behandling de blir til del, når eventuell sykdom oppdages tidlig. Et annet viktig forhold er at i slike program skal det unngås at kvinnene får skadevirkninger av å ha deltatt.

I begge masseundersøkelsesprogrammene er som beskrevet, det store flertallet av undersøkelsene/ prøvene negative, det vil si normale ved den initielle undersøkelsen. Imidlertid avdekkes det ved slike masseundersøkelser også forandringer som ikke er normale, i henholdsvis celleprøver eller på røntgenbilder - forandringer som i varierende grad må etterundersøkes for at man skal kunne avkrefte eller bekrefte mistanke om forstadium til kreft eller utviklet kreft.

I Mammografiprogrammet gjøres etterundersøkelser i form av en klinisk undersøkelse der eventuelt ny mammografi, ultralyd, punksjon eller biopsi inngår. I Livmorhalsprogrammet henvises kvinner med unormale funn på celleprøven til repeterende celleprøve og testing for infeksjon med Humant Papilloma Virus (HPV) eller til utvidet diagnostikk med mikroskopi (kolposkopi) og eventuelt vevsprøvetaking eller utskrapning fra livmorhalsen (histologi).

Selv om Datatilsynet og Personvernemnda tidligere har fattet vedtak om at samtykke for registrering og lagring av normale funn ikke er innhentet i samsvar med gjeldende rett fra de kvinner som har deltatt i Mammografiprogrammet, er det relevant å se på historikk, likheter og ulikheter mellom de to programmene. Hensikten med dette er ikke å problematisere et allerede fattet vedtak vedrørende Mammografiprogrammet, men å påvise grunnleggende ulikheter mellom programmene og de ulike rutineene ved innhenting av samtykke i og med at det synes som Datatilsynet har blandet sammen informasjonene. Dette mener vi må tillegges vekt i vurderingen når det gjelder et eventuelt vedtak som retter seg mot Cervixprogrammet. Når det gjelder Mammografiprogrammet har for øvrig Kreftregisteret nå sørget for en ny IT-logistikk som innebærer at samtykke er blitt innhentet f.o.m. medio juni 2009, slik vi har informert Datatilsynet om skriftlig. De kvinner som kommer til mammografiundersøkelse, og som har møtt tidligere, også da med normale funn, har i 2009 samtidig avgitt samtykke for lagring av data fra tidligere mammografiundersøkelser for å fange opp flest mulig av de historiske registreringene.

Mammografiprogrammet er altså basert på *invitasjon* sendt kvinnene om screening hvert annet år, mens Livmorhalsprogrammet er basert på *påminnelser* (ikke invitasjon) og som sendes kvinnene hvert tredje år. Mammografiprogrammet er invitasjonsbasert vedrørende tid og sted, og screeningen foregår på egne særskilte *Screeningenheter (underlagt Helseforetakssystemet)* og som kun gjør mammografi, og ikke i primærhelsetjenesten slik Datatilsynet skriver. Kvinnen forteller om eventuelle *brystsymptomer* (kul, smerter, væsking), og mammografiundersøkelsen foretas. Men i tillegg vil de aller fleste kvinnene også besvare to forskjellige *spørreskjemaer*, der de gir sitt skriftlige samtykke til lagring av spørreskjemaopplysninger av til dels svært personlig art. Det ble ansett lite sannsynlig at en kvinne ville nekte samtykke til lagring av et normalt mammogram samtidig som hun ga sitt samtykke til lagring av sensitive spørreskjemaopplysninger, når hun i tillegg i ens ærend oppsøkte en screeningenhet for mammografi. Det sentrale sekretariatet i Kreftregisteret og Mammografiprogrammets Rådgivnings- og Styringsgrupper gjennom tidene samt departementets forskjellige saksbehandlere som har fulgt programmet svært tett over tid, og hatt regelmessig kontakt med Mammografiprogrammets leder, har alle åpenbart vurdert det slik at ovennevnte handling fra kvinnen side (personlig oppmøte ved et definert senter for å få utført

mammografiundersøkelse i kombinasjon med samtykke til lagring av spørreskjemaopplysninger) kvalifiserte for samtykke til lagring av normale mammografifunn, hvilket også samsvarer med beskrivelsen i programmets Kvalitetsmanual fra 2003, side 12:

”Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger gir retningslinjer for innsamling og behandling av helseopplysninger ved Kreftregisteret. Mammografiprogrammet er omfattet av Kreftregisterforskriften av 21.12.2001, samt konsesjon fra Datatilsynet av 18.08.1995. I forskriften er § 1-9 (opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom) relevant. Oppmøte til screening betraktes som et aktivt samtykke til lagring og bruk av innsamlede opplysninger.”

Dette mener Kreftregisteret i dag var en feilaktig vurdering av Kreftregisteret.

I Livmorhalsprogrammet foretas prøvene av fastleger og annet helsepersonell (gynekologer), hvor kvinnene selv bestiller time. Der bistår Livmorhalsprogrammet med å sende påminnelse til kvinnene om at det er tid for å bestille time dersom kvinnen i løpet av de siste tre år ikke er registrert med prøve i Kreftregisterets screeningdatabase. Programmet har også som oppgave å følge opp at eventuelle patologiske funn får adekvat etterundersøkelse og behandling. Samtidig understrekes at opplysningene fra prøvetakingen sendes elektronisk til Kreftregisteret fra diagnostiserende helsepersonell, det vil si fra cytologi- og/eller patologilaboratoriene, og ikke fra behandlende helsepersonell, som kontrollrapporten beskriver, og heller ikke fra prøvetakende personell.

Kravet til fastlegen, foruten informasjonsplikten og samtykkeinnhenting, er å dempe hyppigheten av celleprøver hos yngre kvinner og oppfordre eldre som ikke går til prevensjons- eller svangerskapsrådgivning til å ta slik prøve hvert tredje år. Nettopp fordi Cervixprogrammet er en mer integrert del av den ordinære lege-/pasientkontakt sammenlignet med Mammografiprogrammet, ble remissen særskilt utformet med Cervixprogrammet for øye (den rekvisisjon om diagnostikk som undersøkende lege sender med celleprøven).

Ulikhetene mellom de to programmene har, som vi også kommer tilbake til senere i dette kapitlet, ført til at samtykkerutinene ble ulikt utformet innenfor disse to. Når en kvinne møter opp til innkalt tid til mammografiscreening, har dette av Kreftregisteret altså vært tolket som et ønske om å bli fulgt opp angående mammografi videre etter anbefalte intervaller. For Livmorhalsprogrammet har Kreftregisteret ikke ansett oppmøte alene tilstrekkelig til å kvalifisere til samtykke, da legebesøk også kan inneholde annen type konsultasjon. På denne bakgrunn utarbeidet Kreftregisteret en særskilt cytologiremisje, hvor det ble innarbeidet en instruks til prøvetakende helsepersonell, som innebar en plikt til å informere kvinnene i forbindelse med kreftregisterforskriftens ikrafttreden i 2002.

Bruk av data til forskning

Datatilsynet påpeker at helsehjelp og forskning er å anse som to ulike behandlingsformål, og det er Kreftregisteret helt enig i. Til illustrasjon kan informeres om at spørreskjemaopplysningene som lagres i Mammografiprogrammet er ment for *forskning*, og Kreftregisteret er gitt særskilt konsesjon fra Datatilsynet for innsamling og behandling av disse. Derimot er opplysningene om at en normal mammografiundersøkelse foreligger, i hovedsak ment som *grunnlag for drift og evaluering* av en systematisert *helsetjeneste* i et *program*. Denne beskrevne driften med rutinemessige utsendelser av informasjon til kvinnene, er utarbeidet med tanke på å ivareta formålet med programmene, nemlig å sikre redusert forekomst og dødelighet, sikre at medisinsk behandling av kvinner med sykelige forandringer blir så skånsom som mulig og endelig å unngå at kvinnene får skadevirkninger av å ha deltatt.

For ordens skyld, forskning på innsamlet informasjon gjøres kun på grunnlag av forskningsprotokoll og forhåndsgodkjenning fra Regional Etisk Komité (REK), og det gjøres ikke forskjell på forskere ansatt ved Kreftregisteret eller øvrige forskere.

Tilsvar til kontrollrapportens pkt. 5.4.2

Samtykke i Cervixprogrammet

Datatilsynets påstand: "Under kontrollen fremkommer det at Kreftregisteret heller ikke har hentet inn samtykke fra kvinner med negativt funn for registrering i Cervixregisteret, siden 2002".
"... Kreftregisteret opplyste at de har bedt behandlende helsepersonell om å informere kvinnene om at opplysningene ville bli oppbevart i Kreftregisteret for oppbevaring på ubestemt tid, med mindre kvinnen reservert seg mot det."

Dette er faktisk feil. Det som er korrekt, er at prøvetakende lege mottar løpende informasjon fra Kreftregisteret Denne er trykket på baksiden av cytologiremissen, og tilsier at vedkommende *plikter* å informere kvinnen om at hun må samtykke til permanent lagring av negative funn i Kreftregisteret i henhold til kreftregisterforskriften § 1-9, samtidig som legen også pålegges en *plikt* til å foreta en avkryssing på cytologiremissen, dersom kvinnen ikke samtykker i at opplysningene registreres permanent. Informasjon til kvinnen gis dels i påminnelsesbrevet fra Kreftregisteret, dels fra prøvetakende lege og dels ved at forsiden på cytologiremissen avrives og gis til kvinnen.

Meddelelsen er utformet som en instruks – ikke en oppfordring – til legen om å informere om samtykkekravet, og som igjen innebærer at prøvetakende lege plikter å gi *uttrykkelig informasjon*. Denne remissen har som nevnt ovenfor, eksistert siden Kreftregisterforskriften trådte i kraft i 2002.

Figur 1: Instruks (cytologiremissens side 2) til prøvetakende lege om at det er vedkommendes ansvar å se til at samtykke innhentes, alternativt krysse av (remissens side 1) hvis ikke samtykke foreligger.

RESERVASJON MOT REGISTRERING AV NORMALPRØVER I SENTRALT CYTOLOGIREGISTER

Kvinner med *normale* prøvesvar fra livmorhalsen skal gi samtykke til at personopplysningene følger prøven i Cytologiregisteret, jfr. Kreftregisterforskriften i Helseregisterloven, om masseundersøkelsen § 1-9 siste ledd.

Dette gjennomføres ved at prøvetakende lege må krysse av remissen hvis kvinner *ikke* samtykker. Det er altså behandlende leges ansvar å se til at samtykke innhentes. Det skal krysses for *hånd* slik at det ikke er tvil om plassering av krysset i korrekt boks.

Denne avmerkingen sendes via laboratoriet til Cytologiregisteret som foretar anonymiseringen innen seks måneder.

Hvis en kvinne har fjernet livmorhalsen, ikke ønsker påminningsbrev og eller være registrert i Cytologiregisteret overhode, må reservasjonsskjema (ligger på www.Kreftregisteret.no) fylles ut eller man kan skrive til Kreftregisteret, masseundersøkelsen.

På remissens forside er det merket av en rute for avkryssing med følgende ledsagetekst:

Kvinnen samtykker **ikke** til at normal prøve

registreres i Cytologiregisteret
(Krysses av for hånd, se baksiden)

Det er altså slik at prøvetakende leger *skal* følge en instruks som innebærer at alle kvinner som har avgitt prøve, skal være informert om samtykkekravet, herunder at dette er frivillig, hvilket også gir tilsvarende rett for kvinnen til ikke å samtykke i at de aktuelle opplysninger blir registrert permanent i Kreftregisteret.

Loven oppstiller ingen formkrav for innhenting av samtykke, og skriftlig signatur er altså ikke eneste alternativ for å hente inn aktivt samtykke. Det avgjørende er om samtykket er "uttrykkelig", ikke om det er kommet i skriftlig form (Ot.prp. nr. 5 1999-2000 s. 75). Avkrysning foretatt av prøvetakende lege ble på tidspunktet for innføring av kreftregisterforskriften (og fortsatt) fra vår side vurdert som et praktisk og tilstrekkelig alternativ til signatur fra kvinnene ved siden av den informasjonsplikten som er pålagt legen.

Uavhengig av ovenstående, har klinikere, patologer, radiologer og andre laboratorieleger som undersøker for eventuell kreftsykdom, en lovpålagt plikt til melde opplysninger som nevnt i § 1-9 første ledd, til Kreftregisteret ved negativt funn, jf. kreftregisterforskriften § 2-1 annet ledd, og plikter dessuten å sørge for at det fremgår av meldingen om opplysninger om personens identitet skal registreres permanent eller slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret.

I tillegg til rutinene med innhenting av samtykke til lagring av opplysninger som beskrevet over, har Kreftregisteret etablert et parallelt system der kvinnen har anledning til å *reservere seg permanent* mot å få brev fra Cervixprogrammet eller mot permanent lagring av negative prøvesvar. Hun gjøres da samtidig oppmerksom på at hun da heller ikke vil motta påminnesbrev, da Kreftregisteret i så tilfelle ikke vil sitte inne med de opplysningene som danner grunnlaget for påminnelsen. Permanent reservasjon skjer ved at kvinnen tar kontakt med Cervixprogrammet ved brev, telefon eller via nettsider.

Det er altså ikke korrekt at Kreftregisteret ikke har innhentet samtykke fra kvinner med negativt funn for registrering i Cervixregisteret siden 2002. I brev fra Cervixprogrammet, der alle 25-åringer inviteres til å delta i programmet, fremgår denne informasjonen eksplisitt, ved at kvinnene på forhånd skriftlig blir gjort oppmerksom på at legen i forbindelse med prøvetaking, plikter å innhente samtykke til at personidentifiserbare opplysninger ved negative funn registreres permanent i Kreftregisteret. De samme opplysningene gjentas i påminnesbrevene til kvinnene. Kvinner under 25 år mottar ikke invitasjon og påminnelse, men den samme remisse med informasjon fra Kreftregisteret brukes ved prøvetaking også av disse kvinnene, og informasjonsplikten fra legen til kvinnene, gjelder også i disse tilfellene. For ytterligere å sikre at personvernet til denne gruppen er ivaretatt, og for å avskjære enhver tvil, vil Kreftregisteret endre ordlyden i remissen, ved å innføre en tilleggsrubrikk i remissen, for å sikre at prøvetakende lege *enten* må krysse av for at kvinnen samtykker *eller* at kvinnen ikke samtykker. Tilsvarende vil vi utarbeide rutiner for å følge opp mangelfulle meldinger og sørge for fortløpende sletting innenfor 6-månedersfristen hvor kvinnen ikke har samtykket .

Datatilsynet har for øvrig kjent til Kreftregisterets systemer for informasjon til og reservasjonsrett for kvinnene siden 1991, da Kreftregisteret første gang ble gitt midlertidig konsesjon til å føre personregister for prosjektregisteret Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (Ref. 91/693-5). Den midlertidige konsesjonen ble fornyet i 1995 (Ref 91/693-11 GSØ). Den 16. juni 1998 ble det gitt permanent konsesjon (Ref. 91/693-18). Samtlige konsesjoner inneholder vilkår som omhandler informasjonsplikt, reservasjonsrett og sletting eller anonymisering av opplysninger som ikke lenger har betydning for formålet. Det er ikke angitt tidsfrister for sletting av data i noen av konsesjonene.

Samtykkeproblematikken har konkret vært gjenstand for korrespondanse mellom Datatilsynet og Kreftregisteret så sent som i 2004-2005. Kreftregisteret ble da av Datatilsynet oppfordret til å redegjøre for informasjons- og samtykkeprosedyrene i tilknytning til Cervixprogrammet. Datatilsynet besvarte Kreftregisterets redegjørelse i brev av 5.9.2005 "*ingen kommentarer til de utarbeidede informasjonsskriv*". Dette tolket og tolker Kreftregisteret som at Datatilsynet oppfatter seg å være tilstrekkelig informert, og at tilsynet ved sitt svar har godkjent informasjonsmateriellet og de beskrevne samtykkeprosedyrene. Dersom tilsynet mente at prosedyrene og/eller informasjonsmateriellet ikke var i samsvar med gjeldende rett, ville det etter vår vurdering være naturlig at Datatilsynet gjorde Kreftregisteret oppmerksom på dette i sitt svarbrev.

I kontrollrapportens pkt. 5.4.2.2 hevder Datatilsynet at Kreftregisteret i Cervixprogrammet har "lagt til grunn at det forhold at kvinnene faktisk møter til undersøkelsen må være å anse som aktivt samtykke".

Dette er faktisk feil, og det kan tyde på at Datatilsynet har blandet sammen prosedyrene i Cervixprogrammet og Mammografiprogrammet, beskrevet ovenfor i dette kapittelet. I Cervixprogrammet påhviler det som tidligere nevnt, prøvetakende lege både en informasjonsplikt og en samtykkeinnhenting, da oppmøte alene av Kreftregisteret ikke anses som tilstrekkelig.

I tilknytning til samtykkepraksis, finner vi det også viktig å gjenta noen presiseringer rundt formål. Som nevnt i tilsvaret til kapittel 3 ovenfor, er formålet med Kreftregisteret, og især screeningregistrene, langt mer enn forskning. Vi finner derfor behov for å presisere at screeningprogrammene som sådanne ikke er selvstendige forskningsprosjekter, men "undersøkellesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom", jf. kreftregisterforskriftens § 1-2 tredje ledd.

Opplysningene som samles inn både fra kreftpasienter og fra screeningundersøkelsene, danner grunnlag for å kartlegge kreftsykdommens utbredelse i landet og belyse endringer over tid, gi råd og veiledning om helsehjelp til pasienter og gi råd og veiledning til øvrig forvaltning og befolkningen om tiltak som kan forebygge utvikling av kreftsykdom, jf. for øvrig kreftregisterforskriften § 1-3 første ledd nr. 1, 3 og 4. Et overordnet formål med screeningprogrammene er gjennom forebyggende helsehjelp å redusere forekomst og dødelighet av kreft. I tillegg til de foran beskrevne formål tjener opplysningene som er samlet inn i screeningprogrammene også som grunnlag for styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten og helseforvaltningen, utarbeiding til statistikk og forskning, jf. kreftregisterforskriften § 1-3 annet ledd.

Tilsvar: Kreftregisteret innhenter samtykke fra kvinner registrert i Cervixprogrammet. Kreftregisteret ønsker imidlertid å bidra til at det ikke skal kunne hefte noen tvil ved informasjon og samtykkeinnhenting eller om hva data skal brukes til, og ønsker dialog med Datatilsynet for å få på plass rutiner som oppfyller alle juridiske krav.

Tilsvar til kontrollrapportens pkt. 5.4.3

Konklusjon vedrørende behandlingsgrunnlag

Datatilsynet konkluderer med at det mangler rettslig grunnlag for Cervixregisteret, og viser til argumentasjonen i foregående avsnitt (5.4.2). Datatilsynet hevder videre at Kreftregisteret ikke har orientert Datatilsynet om forholdene rundt Cervixregisteret på et tidligere tidspunkt, og karakteriserer dette som "*oppsiktsvekkende og kritikkverdige*".

Kreftregisteret mener å ha lagt opp til en tett og nær dialog med Datatilsynet når det gjelder å forsikre oss om at praksis med innhenting av samtykke i forbindelse med Livmorhalsprogrammet er i samsvar med gjeldende rett. Det vises i denne forbindelse til tidligere telefonkontakter, korrespondanser og møter med Datatilsynet.

Med bakgrunn i den beskrevne praksis med informasjonsplikt og innhenting av samtykke anmoder Kreftregisteret Datatilsynet om å gå bort fra det varslede vedtaket som retter seg mot Cervixregisteret om sletting av normale funn lagret lengre enn 6 måneder med begrunnelse i kreftregisterforskriftens § 1-9 annet ledd jf helseregisterlovens § 2 nr 11, med den begrunnelse at varselet bygges på til dels feil og til dels mangelfulle fakta rundt samtykkepraksisen.

Datatilsynet ber samtidig Kreftregisteret melde om det foreligger manglende behandlingsgrunnlag etter kreftregisterforskriftens § 1-9 annet ledd også for opplysninger i andre registre, og nevner spesifikt NORCCAP (forebyggende undersøkelser mot tarmkreft). Det vises i den forbindelse til brev fra Datatilsynet datert 14. desember 2009, hvor Kreftregisteret anmodes om å redegjøre nærmere for dette forholdet. Til informasjon har Kreftregisteret derfor utarbeidet et eget tilsvaret til forespørselen rundt NORCCAP.

Kreftregisteret vil understreke at vi ikke oppfatter Datatilsynets kontroll 13.10.09 som en genuin kontroll av Cervixprogrammet, da dette kun ble meget kort omtalt i det møtet var i ferd med å avsluttes, og det ble av Datatilsynet bemerket at tilsynet skulle komme tilbake til dette temaet.

Avslutningsvis vil vi bemerke at analogt med Mammografiprogrammets usikre mammografifunn som følges opp med klinisk undersøkelse og eventuelt ny mammografi, ultralyd, punksjon eller biopsi, så følges usikre prøver i Cervixprogrammet opp med virus-test (HPV-test), mikroskopi (kolposkopi) og vevsprøver der prøveresultater inngår i det som internt kalles HPV-registeret eller Histologiregisteret, men som er en integrert del av programmet.

Tilsvaret til kontrollrapportens pkt. 5.5-5.7

Datasystemer, lagring og internkontroll

Nedenfor følger våre tilsvaret til de øvrige punkter i kontrollrapporten og som omfatter de øvrige varslede vedtak, jf. vedtak, 2-4, i kronologisk rekkefølge. Punktene omhandler sletting av helseopplysninger (pkt. 5.5), internkontroll (pkt. 5.6) og krav til informasjonssikkerhet (pkt. 5.7).

Tilsvaret til kontrollrapportens pkt. 5.5

Sletting av helseopplysninger

Datatilsynets påstand: *"Datatilsynet anser at Kreftregisterets fortsatte oppbevaring av opplysninger som skulle ha vært slettet er et alvorlig og vedvarende brudd på kreftregisterforskriftens § 6.1, jf. Helseregisterlovens § 26 og 28, og forskriftens § 1-9 annet ledd og § 3-2 siste ledd."*

Kreftregisteret er en relativt gammel institusjon som inneholder data fra 1953. Datalagringen har utviklet seg gradvis, fra fysisk lagring og hullkort til elektronisk lagring. Kreftregisteret har skiftet elektronisk datasystem tre ganger, og gikk i 1999 over til PC-basert lagring av data på server. Teknologien hadde en stor grad av passiv karakter inntil for to år siden. Siden den gangen har utviklingen vært stadig større fokusert på IT, som har en stadig mer proaktiv rolle i forhold til rutiner, drift og informasjonssikkerhet.

Med dette bakteppet, samt overgangen fra de manuelle rutinene med fysisk lagring til de stadig mer høyteknologiske, har sikkerhetskopiering og sikring av data alltid hatt meget høy prioritet og holdt høy kvalitet. Vi må i denne sammenheng erkjenne at våre rutiner for sletting av sikkerhetskopier som vi *allerede har sikret eller overført til nye plattformer*, ikke har vært like utførlig innarbeidet, da ressursene har vært prioritert rundt selve sikringen av data.

Kreftregisteret vil understreke at denne utfordringen kun er knyttet til fortsatt lagring av gamle sikkerhetskopier, og ikke sletting av personopplysninger iht. kreftregisterforskriften § 1-9. Slik sletting er ivarettatt i samsvar med skriftlige rutiner og i praktisk utførelse.

Tilsvar: Kreftregisteret vil skjerpe inn sine rutiner rundt sletting av gamle sikkerhetskopier. De data som Datatilsynet omtaler, ble iverksatt slettet umiddelbart. Kreftregisteret gjorde avtale med Euroenvironment, et eksternt firma hvor sletteverktøy, rutiner, prosesser og ansatte er godkjent av Nasjonal Sikkerhetsmyndighet for sikker sletting og destruksjon av alle typer lagringsmedia til og med sikkerhetsnivå "Hemmelig".

Tilsvar til kontrollrapportens pkt. 5.6

Internkontroll

Datatilsynets påstand: *"Virksomheten var åpen om at internkontrollsystemet nettopp var revidert, i forbindelse med den varslede kontrollen. De aller fleste dokumentene var således datert i september 2009."*

Kreftregisteret finner behov for å presisere følgende: Innkjøpet av det nye, reviderte internkontrollsystemet ble gjort våren 2008, mer enn ett år før Datatilsynets varsel om kontroll. Kreftregisteret vurderte på eget initiativ at det gamle internkontrollsystemet ikke var optimalt, og igangsatte på denne bakgrunn arbeidet med et nytt internkontrollsystem. Det er altså ikke snakk om en revisjon som ble iverksatt i forbindelse med kontrollen.

Under kontrollen var Kreftregisteret tydelig på at det nye systemet ikke var ferdigstilt. At de fleste dokumentene var datert i september 2009, kort tid før tilsynets kontroll, gjenspeiler den dato dokumentene sist var jobbet med, og ikke den dato dokumentene ble opprettet. I motsatt tilfelle, hvis dokumentene hadde vært datert lengre tilbake i tid, ville dette vært et uttrykk for manglende progresjon i prosjektet.

Det elektroniske systemet som ble presentert, var *rammeverket* for det nye internkontrollsystemet. Det stemmer som nevnt ikke at dette var nylig anskaffet, da anskaffelsen ble gjort i 2008. Kreftregisteret ser med tilfredshet at Datatilsynet ser positivt på valget av løsning.

Datatilsynets påstand: *Datatilsynet vil bemerke at systemet i stor grad gjenga ordrett fra norm for informasjonssikkerhet i helsetjenesten. På flere områder var det imidlertid konkretisert såkalte prosedyrer, som er å anse som rutiner for behandlingen.*

Kreftregisteret har helt bevisst valgt å følge norm for informasjonssikkerhet i helsetjenesten, da dette er normen Datatilsynet selv anbefaler. Videre er det helt naturlig at normen tas ut i konkrete prosedyrer for hvordan man skal forholde seg til normen, slik at det er klarhet for alle involverte hva som skal gjøres, hvordan og når. Vi vil også foreta konkretiseringer på andre områder enn det som er gjort.

Tilsvar: Det nye internkontrollsystemet som er under implementering oppfyller alle krav til internkontroll iht. norm for informasjonssikkerhet i helsetjenesten. Utbedringer knyttet til 5.6.1-5.6.3 er redegjort nærmere for nedenfor. Vi vil arbeide kontinuerlig med ferdigstillingen av det nye systemet med tanke på at dette skal være på plass i løpet av første halvår av 2010. Dette inkluderer en systematisk gjennomgang av alle aspekter av internkontrollen, og andre forhold som ikke omfattes av kontrollen, men som følger av bestemmelsene i kreftregisterforskriften § 4-3, jfr. § 4-4 og helseregisterloven § 17.

Tilsvar til kontrollrapportens pkt. 5.6.1

Rutiner for sletting, jf. kreftregisterforskriftens § 6-1, helseregisterlovens § 26 og 28, og forskriftens § 1-9 annet ledd, § 3-2 siste ledd.

Datatilsynets påstand: *"Virksomhetens rutiner for sletting var svært begrensede.*

..... Datatilsynet fant at det konkret manglet rutiner for blant annet sletting av opplysninger om negative funn etter § 1-9 annet ledd, opplysninger som er mangelfulle, jf. helseregisterlovens § 26, opplysninger som føles belastende for den enkelte, jf. helseregisterlovens § 28 og sikkerhetskopier."

Tilsvar: Kreftregisteret ønsker å kommentere hvert kulepunkt:

Kulepunkt 1: *Sletting av personopplysninger ved negativt funn, jf. kreftregisterforskriftens § 1-9 annet ledd:*

Dette refererer seg til Cervixprogrammet og er omtalt tidligere i tilsvaret. Kort oppsummert, er det etablert rutiner for sletting av data i Cervixscreeningprogrammet når kvinnen ikke har samtykket til permanent lagring av negativt funn i følge cytologiremissen.

Kulepunkt 2: *Retting av mangelfulle helseopplysninger, jf. helseregisterlovens § 26:*

Når prøvesvaret er mangelfullt, blir det kvalitetssikret ved innhenting av tilleggsinformasjon. For inngående beskrivelse og analyse av informasjon innhenting og feilkoder viser vi til "Cancer in Norway 2006 Special Issue: Data Quality at the Cancer Registry of Norway". Kort oppsummert; dersom det foreligger åpenbare feil som for eksempel innsendt prøvesvar fra en helt annet kroppsdel enn for eksempel livmorhalsen eller fra en kroppsdel som refererer seg til et annet kjønn, sletter vi dette etter å ha varslet avsender om feilen. En rekke andre typer feilmeldinger blir håndtert på basis av innarbeidede kvalitetssikringsrutiner. Eksplisitte prosedyrer for denne etablerte praksisen har vært del av Kreftregisterets interne IT-programmer for registrering av krettilfeller og som del av kodernes retningslinjer i Kodemanualen. Dette vil også bli konkretisert i forbindelse med den systematiske gjennomgangen av det nye internkontrollsystemet.

Kulepunkt 3: *Sletting av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte, jf helseregisterlovens § 28:*

Kreftregisteret sletter som den store hovedregel ikke meldepliktige tilstander som forstadier til kreft eller kreft når dette faktisk foreligger. Kreftregisteret er imidlertid oppmerksom på bestemmelsen i helseregisterlovens § 28 om at den registrerte kan kreve at helseopplysninger i kreftregisteret skal slettes etter sperrer dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Vi er ikke kjent med at dette er skjedd i praksis, men vil konkretisere forholdet i forbindelse med gjennomgangen av internkontrollsystemet.

Kulepunkt 4: *Sletting av sikkerhetskopier*

Kreftregisteret erkjenner at rutinene for sletting av unødvendige, og da især sikkerhetskopier av eldre dato, har vært mangelfulle. Som nevnt ovenfor, er det iverksatt tiltak i etterkant av Datatilsynets kontroll for å imøtekomme Datatilsynets krav på dette punkt.

Oppsummering av tilsvar til dette punkt: Kreftregisteret *har* etablerte rutiner for sletting av data vedrørende kulepunkt 1. Når det gjelder kulepunkt 2 og 3 har Kreftregisteret en etablert praksis for sletting av data, men ser behov for nærmere konkretisering av prosedyrene. Dette vil bli utført som en del av vår systematiske gjennomgang av internkontrollsystemet innen 1. kvartal 2010. Kreftregisteret har iverksatt konkrete tiltak for å imøtekomme kulepunkt 4, og anser dette forhold for å være brakt i orden.

Tilsvar til kontrollrapportens pkt. 5.6.2

Rutiner for tilgangskontroll, jf. helseregisterlovens § 13:

Datatilsynets påstand:

- *"Virksomheten kunne ikke under kontrollen dokumentere hvilke kriterier som lå til grunn for den enkelte ansattes tilgang, utover at det måtte bero på et tjenstlig behov,*
- *i en samlet oversikt dokumentere hvilke tilganger som på kontrolldagen forelå for den enkelte ansatte,*
- *rutiner for revisjon, endring og opphør av den enkeltes tilganger. Det ble i den forbindelse opplyst at endringer hadde blitt gjort i forbindelse med skifte av de elektroniske systemene. Det kunne imidlertid ikke redegjøres for når siste gjennomgang hadde funnet sted.*

Tilsvar: Det er kun de persongrupper som er definert i helseregisterloven § 13 som har tilgang til å behandle helseopplysninger ved Kreftregisteret, dvs. databehandlingsansvarlig for Kreftregisteret, databehandlere og personer som arbeider under databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet. Det blir foretatt en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle av i hvilken grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid. Videre må vedkommende som gis tilgang, signere på en særskilt databrukeravtale og taushetserklæring.

Følgende grupper har i dag tilgang til Kreftregisterets sikrede område:

- Medisinske kodere

- IT-personell som vedlikeholder systemet
- Ledere med et spesifikt ansvar for kvalitetssikring og fremdrift av koding,

Det er riktig som Datatilsynet anfører at Kreftregisteret ikke på kontrolltidspunktet kunne dokumentere tilgangsrätter i *en samlet oversikt*. Det betyr *ikke* at vi *ikke* kan dokumentere hvem som er gitt tilgangsrettigheter, men at slik dokumentasjon ikke finnes individuelt. Datatilsynet fikk under kontrollen tilbud om å gå gjennom hver enkelt ansattes tilgangsrettigheter, men takket nei til dette. Kreftregisteret har på bakgrunn av anmerkningen i ettertid utarbeidet en tabellmessig oversikt over de individuelle tilgangsrettighetene, som er en sammenfatning av den dokumentasjonen som forelå på kontrolltidspunktet. Denne oversikten vil fremvises Datatilsynet på forespørsel.

Kreftregisteret har detaljerte rutiner for endring av ansattes tilgangsrettigheter *ved ansettelser*, avganger og permisjoner. Vi erkjenner imidlertid at vi mangler en *samlet skriftlig dokumentasjon* på disse rutinene ikke har foreligget, og har iverksatt utbedring av dette.

Tilsvar: Dokumentasjonen som Datatilsynet etterlyser når det gjelder rutiner, er nå på plass. Kreftregisteret erkjenner at *dokumentasjonen* på disse rutinene ikke var god nok på kontrolltidspunktet, og imøteser Datatilsynets vurdering av den foreliggende dokumentasjon. Vi vil presisere at rutinene som sådanne var forsvarlig ivaretatt både før og under kontrolltidspunktet, selv om det ikke lot seg gjøre å fremlegge samlet skriftlig dokumentasjon med beskrivelse av de etablerte rutiner.

Tilsvar til kontrollrapportens pkt. 5.6.3

Rutiner for kontroll med utleveringer, jf. kreftregisterforskriftens §§ 3-2, 3-3 og 3-4

Datatilsynets påstand: *"...det ikke ble ført noen systematisk kontroll med at det materialet som de faktisk leverte ut reelt var aidentifisert i de tilfeller det var påkrevd, eller begrenset til å omfatte de opplysninger som tillatelsene gjaldt. Eventuelle kontroller var begrenset til de tilfeller hvor kollegaene sporadisk ba den andre om å vurdere materialet før utsendelse. Dette skjedde etter det opplyste på eget initiativ, og var ikke basert på en dokumentert kontrollrutine, gitt av ledelsen ved registeret."*

Tilsvar: Datatilsynets bemerkninger omhandler utlevering av *avidentifiserte* opplysninger. Kreftregisteret utleverer i hovedsak tre typer opplysninger:

- Statistikk
- Aidentifiserte data
- Koblede/personidentifiserte data

Kreftregisteret vurderer grundig alle søknader om utlevering av aidentifiserte data. Vi gjør en vurdering av mottakerens formål, og innkrever dokumentasjon av forskningsprosjektet gjennom protokoll som blant annet skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektansvarlig og finansiering. Ved utlevering av aidentifiserte opplysninger foretar Kreftregisteret dessuten en kvalitativ vurdering av hvert enkelt uttrekk for å sikre at datasettet er anonymt på mottakers hånd. Eksempler på dette kan være å slå sammen grupper dersom det finnes mindre enn fem observasjoner innenfor en gruppe eller ved å innføre "dummyverdier" for å skjerme identiteten til for eksempel enkeltstående pasientbehandlere dersom dataene kan brukes kritisk mot disse. Det finnes en egen prosedyre i Kreftregisteret for aidentifisering og anonymisering av data. Saksbehandling og utlevering foretas av Datautleveringsenheten (DUE),

mens Datautleveringsenhetens styringsgruppe (DUS) gjør den kvalitative vurderingen av utleveringssøknadene i ukentlige møter. Kvalitetssikringen utføres i samarbeid mellom jurist, onkolog (kreftspesialist), statistiker og patolog.

For å hente ut data fra Kreftregisterets databaser må vedkommende saksbehandler logge seg inn på sikker sone i Kreftregisterets datasystemer. Dette er i seg selv en kontrollinstans mot feilutsendelse. Utsendelse av aidentifiserte data kan skje enten pr. post eller pr. e-post. Uavhengig av om datasettet sendes pr. post eller pr. e-post blir filene kryptert og passordbeskyttet. For å sende filen pr. e-post må saksbehandler aktivt overføre filen til intern sone ved å logge seg ut av sensitiv sone og inn i intern sone. De to eneste personene (foruten IT-administratoren) som har tilgang til å sende ut slike opplysninger, er gitt omfattende opplæring i bruk av systemet. Disse to følger en detaljrik skriftlig prosedyre på hvordan utsendelser og rutiner rundt dette skal foregå, og brudd på disse prosedyrene kan få personalmessige konsekvenser. På denne bakgrunn foreligger i tillegg praksisen at disse to bistår hverandre ved særlig vanskelige eller tvilsmessige utleveringer.

Tilsvar: Kreftregisteret mener utleveringskontrollen ved registeret er forsvarlig ivaretatt i henhold til kreftregisterlovens bestemmelser, jf. §§ 3-2, 3-3 og 3-4, men erkjenner at vi ikke har tilfredsstillende rutiner for *dokumentasjonen* av kontrollrutinene. Kreftregisteret ønsker å iverksette tiltak som gjør at vi kan dokumentere kontrollrutinene, herunder gjennom doble sjekklister, krysssignaturer og elektroniske godkjenninger av blant annet filnavn. Vi er åpne for å diskutere hensiktsmessige ordninger med Datatilsynet og imøteser en vurdering av dette punkt.

Tilsvar til kontrollrapportens pkt. 5.6.4

Konklusjon om internkontroll

Datatilsynets påstand: *"Datatilsynet har ikke gjennomgått internkontrollsystemet i sin helhet. De delene som ble nærmere undersøkt var imidlertid svært mangelfulle. Kreftregisteret har derfor ikke etablert et fullgodt internkontrollsystem."*

Tilsvar: Tilsvar til de enkelte delene som ble nærmere undersøkt av Datatilsynet er gitt over. Kreftregisteret har lagt ned et omfattende arbeid for å få på plass et fullgodt internkontrollsystem. Systemet er pr i dag godt, men vi kommer likevel på selvstendig grunnlag til å gå systematisk gjennom alle sider ved det nye internkontrollsystemet. Vi oversender gjerne en rapport fra denne systematiske gjennomgangen til Datatilsynet, om dette er ønskelig.

Tilsvar til kontrollrapportens pkt. 5.7

Krav om informasjonssikkerhet

Datatilsynets påstand: *"Det var altså ikke etablert et teknologisk skille mellom e-postsystemet og kreftregistrene som hindret utsendelse av sensitive, direkte identifiserbare personopplysninger på ubeskyttet e-post. Kun rutiner og den enkelte medarbeiders påpasselighet forhindret slike utsendelser. Datatilsynet anser at de akseptkriteriene risikovurderingen bygger på å være for svake. Av det følger at tilsynet vurderer den tekniske løsningen hos virksomheten som utilfredsstillende."*

Prosedyrer har delvis blitt beskrevet ovenfor.

Innledningsvis i besvarelsen av dette punktet kan det være hensiktsmessig å trekke opp noen egenskaper ved utsendelse av aidentifiserte opplysninger og direkte personidentifiserbare opplysninger:

	Aidentifiserte	Personsensitive
Utleveringsform	E-post	CD
Datasikring	Krypteres og passordbeskyttes, påføres koblingsnøkkel for at DUE* skal kunne reidentifisere opplysningene ved behov	Krypteres og passordbeskyttes
Sikkerhetskontroll	Data kan ikke sendes ut på e-post direkte fra sensitiv sone. Data må først lastes ned til område utenfor sikker sone før filene kan vedlegges e-post (totrinnsprosess)	CD skal brennes direkte fra sensitiv sone

* *DataUtleveringsEnheten*

Det eksisterer en svært bevisst sikkerhetsmessig oppbygning av risikohåndteringen ved utlevering av opplysninger. Av tabellen over fremgår det at opplysninger ikke kan sendes ut på e-post fra sikker sone.

Videre fremgår det også at utsendelse av aidentifiserte opplysninger må foregå gjennom en totrinnsprosess. Det betyr at risikoen for "feiltrykking" er nærmest eliminert.

Det er altså et teknologisk skille mellom e-post og utsendelse av personidentifiserbare opplysninger. Datatilsynets kritikk munner dermed ut i en diskusjon om hvorvidt man kan sikre seg mot at personer bevisst omgår instruksjoner og kontrollrutiner.

Tilsvar: Kreftregisteret vil foreta en risikovurdering som innebærer en teknisk gjennomgang av sine eksisterende IT-systemer for ytterligere å sikre prosessen med utlevering av sensitive data til eksterne samarbeidspartnere. Dette gjelder både overføring av data fra sensitiv sone til nettportal og tilgang til nettportalen for eksterne samarbeidspartnere. De tekniske løsningene ønsker vi å utarbeide i samarbeid med Datatilsynet for å tilfredsstille de gjeldende sikkerhetskravene. Det vil herunder være etablert kontrollrutiner, både automatiske og manuelle, som sikrer korrekt opplasting av filer til denne portalen.

Fremdrift for iverksatte/ planlagte tiltak

Datatilsynets bemerkning	Kreftregisterets tiltak	Iverksettes innen
I Innhenting av samtykke i Cervixscreening-programmet	Kreftregisteret mener eksisterende samtykkerutiner tilfredsstillende i henhold til gjeldende rett, men presiserer at vi likevel vil revidere cytologiremissen og gjennomgå rutinene med tanke på forbedringer	1. kvartal 2010
II Sletting av unødvendige sikkerhetskopier av eldre dato	Sletting er utført	Utført 7. januar 2010
III Etablering og implementering av nytt internkontrollsystem	Utvikling av et slikt system ble igangsatt på eget initiativ i 2008	Ferdigstilles i løpet av 1. kvartal 2010
IV Etablering av tilfredsstillende tekniske tiltak	Kreftregisteret har siden våren 2009 arbeidet med opprettelsen av en nettportal for utlevering av filer i tråd med Norm for Informasjonssikkerhet i Helse-sektoren. Portalen baseres på et to-faktors autentiseringssystem bestående av et sertifikat og unike brukernavn og passord for hver enkelt bruker.	Systemet er ferdigutviklet, men vi avventer produksjon av innloggingsbrikker før implementering. Planlegges implementert i løpet av 1. kvartal 2010.


Kreftregisteret vil for øvrig bemerke at vi til dags dato ikke kjenner til at det har forekommet feilsendinger eller at personidentifiserte data som oppbevares og behandles i Kreftregisteret, er kommet på avveie fra Kreftregisteret.

Oppsummering/ konklusjon

Kreftregisteret har i sitt tilsvarede redegjort for de forhold Datatilsynet omtaler i sin foreløpige kontrollrapport. Kreftregisteret er av den oppfatning at flere av de forhold Datatilsynet har kritiske innvendinger til, er tilfredsstillende ivarettatt, men at kontrollen, med den tiden som var stilt til rådighet, ikke tillot at vi gikk i dybden. Vi mener at rapporten dermed ikke gjenspeiler de faktiske forhold. Vi mener dette kan ha virket inn på Datatilsynets vurdering. Videre er Kreftregisteret av den oppfatning at Datatilsynet har vært gjort kjent med både informasjonspraksis og praksisen rundt innhenting av samtykke i Cervixprogrammet helt fra prosjektstarten i 1991 og frem til i dag, både før og etter kreftregisterforskriftens ikrafttredelse, jf. den korrespondansen mellom tilsynet og Kreftregisteret. Ut fra den beskrivelsen som Datatilsynet har gitt i kontrollrapporten, og som knytter seg til Cervixprogrammet og innhenting av samtykke, har vi sett behov for å korrigere og supplere rapporten.

Kreftregisteret håper at informasjonen gitt i dette tilsvaret i kombinasjon med iverksatte og pågående tiltak, vil gi et tilfredsstillende svar på de problemstillingene Datatilsynet reiser i sin kontrollrapport. Kreftregisteret er innstilt på en dialog med Datatilsynet, og er selvsagt tilgjengelig dersom Datatilsynet skulle ha behov for en ytterligere utdypning av enkelte forhold.

Vedlegg 1: Cytologiremissens side 1



Akershus Universitetssykehus
 PATOLOGISK ANATOMISK AVDELING
 1478 LØRENSKOG
 TLF. 67 92 84 50

Prøvenummer (for lab.)

CYTOLOGI

REKVIRENT

Navn lege

Avd./sykehus
Legesenter
Adresse

Tit.

Rekvirent-kode HPR-nummer

PASIENT

Fødselsdato og personnummer Innlagt Ja Nei

Etternavn

Fornavn Kjønn: K M

Postnr. og bostedslykke

KLINISK DIAGNOSE / FUNN Kvinnen samtykker ikke til at normal prøve registreres i Cytologiregisteret (Krysses av for hånd, se baksiden) Tid. relevant historik us. (inst.nr./årligdiagnose)

PROBLEMSTILLING

CYTOSTATICBEHANDLING? Hvilke År Mnd. (husk siste år) STRÅLEBEHANDLING (revert) År Mnd. (husk siste år)

GYNEKOLOGISK MATERIALE

Cervix
 Vagina
 Vulva
 Endometrium

TIDLIGERE GYNEKOLOGISK BEHANDLING:

El.Koag./Kryo/Laser
 Konisering/Cervixamputasjon
 Supravaginal uterusamputasjon
 Hysterektomi
 Uni- Bilateral oophorectomi
 Annet:
 Behandlet når:

OPPLYSNINGER:

Siste menstruasjon Dato

Er gravid

Post partum Født dato

IUD/Spiral

P-pille

Menopause inntrådt Når

Descens/Prolaps

Digitale/Vestlører/Hormoner

ANNET CYTOLOGISK MATERIALE

Bronchialutstryk
 Ekspektoral Prøve 1 Prøve 2 Prøve 3 Fimliaaspirasjon
 Pleurvæske Høyre Venstre Annet materiale Fra (organ/side):
 Aactes stk. fikserte prøver/glass
 Urin (spontan) Prøve 1 Prøve 2 Prøve 3 stk. ulikserte prøver/glass

Cystoskopi Dato

Urografi Dato

CITO Tit. Rekvirerende lege: **PROVEDATO:**

CYTOLOGISK VURDERING

Mottatt: utstryk Laget: glass spesialprep:

<input type="checkbox"/> T 83000 Cervix Konvensjonell utstryk <input type="checkbox"/> T 83100 Cervix Væskebasert prøve	<input type="checkbox"/> M 09010 Ingen diagnose/uegnet prøve <input type="checkbox"/> M 00100 Normal morfologi <input type="checkbox"/> M 00110 Normal morfologi, men mangler endocerviciale celler <input type="checkbox"/> M 00120 Normal morfologi, men forurenset - se beskrivelse	<input type="checkbox"/> M 69100 ASC-US <input type="checkbox"/> M 80701 ASC-H <input type="checkbox"/> M 69701 LSIL <input type="checkbox"/> M 80752 HSIL <input type="checkbox"/> M 80703 Plateepitelkarsinom <input type="checkbox"/> M 81401 AGUS <input type="checkbox"/> M 81402 ACIS <input type="checkbox"/> M 81403 Adenokarsinom <input type="checkbox"/> M 80103 Karsinom (uten nærmere spesifisering) <input type="checkbox"/> M 80006 Metastase fra malign tumor <input type="checkbox"/> M 80009 Malign tumor, usikker primær eller metastase
--	---	---

T	M
T	M
T	M

Ny cytologisk prøve anbefales snarest etter behandling etter 1 3 6 12 mnd. Histologisk us. anbefales HPV-test anbefales

Screeener: Beovært dato: Legge

Witusen & Jensen®

Vedlegg 2: Cytologiremissens side 2

Kode og tekst fram til 31.12.2004	Nye koder	Diagnose tekst	Anbefalt oppfølging
09000 ingen diagnose/uegnet prøve	09010	Materialet uegnet for diagnostikk	Ny celleprøve og HPV test om 6 måneder
00100 Normal/benign	00100	Normal morfologi UNS	Ny celleprøve om 3 år
	00110	Normal morfologi, men mangler endocervikalt sylinderepitel eller metaplastisk epitel	Ny celleprøve om 3 år
	00120	Normal morfologi, men 50-75% av epitelcellene er dekket av blod, betennelseceller eller annen forurensing	Ny celleprøve om 3 år
69000 Sannsynlig benign m/kontroll	69100	ASC-US, Irregulære plateepitelceller med forandringer av usikker betydning	Ny celleprøve og HPV test om 6 måneder
80001 Usikker benign/malign	80701	ASC-H, Irregulære plateepitelceller med forandringer som kan gi mistanke om høygradig lesjon, men som ikke fyller alle kriteriene til diagnosen HSIL	Kolposkopi og biopsi
76700 HPV/condylom	69701	LSIL, Lavgradig skvamøs intraepitelial lesjon	Ny celleprøve og HPV test om 6 måneder
74006 Lett dysplasi (CIN I)			
74007 Moderat dysplasi (CIN II)	80752	HSIL, Høygradig skvamøs intraepitelial lesjon	Kolposkopi og biopsi
80702 Grov dysplasi/carcinoma in situ (CIN III)			
80703 Plateepitelkarsinom	80703	Plateepitelkarsinom En malign infiltrerende tumor bestående av plateepitel	Kolposkopi og biopsi
81401 Irregulært sylinderepitel	81401	AGUS, Irregulært sylinderepitel/kjertelepitel av usikker opprinnelse og/eller signifikans. (Enten endocervicale celler eller endometrie celler som viser kjerneforandringer på grunn av reaktive eller reparative forandringer, men mangler trekkene til ACIS, respektive et infiltrerende karsinom.)	Kolposkopi og biopsi
81402 Atypisk sylinderepitel	81402	ACIS, Adenokarsinom in situ	Kolposkopi og biopsi
81403 Adenokarsinom UNS	81403	Adenokarsinom UNS. (Koden benyttes om adenokarsinom primært utgått fra cervix)	Kolposkopi og biopsi
80103 Karsinom UNS	80103	Karsinom UNS. (Koden benyttes for alle andre invasive lesjoner i cervix, nærmere klassifisering gjøres evt i tekstfeltet.)	Kolposkopi og biopsi
80006 Metastaser	80006	Metastase fra malign uklassifiserbar tumor. (Koden brukes selv om det er mulig å klassifisere tumor)	Kolposkopi og biopsi
80009 Usikker primær eller metastatisk tumor	80009	Usikker primær tumor eller metastase.	Kolposkopi og biopsi

(UNS = Uten nærmere spesifisering)

Retningslinjer for cytologisk prøvetaking fåes ved å kontakte laboratoriet.

RESERVASJON MOT REGISTRERING AV NORMALPRØVER I SENTRALT CYTOLOGIREGISTER

Kvinner med *normale* prøvesvar fra livmorhalsen skal gi samtykke til at personopplysningene følger prøven i Cytologiregisteret, jfr. Krefregisterforskriften i Helseregisterloven, om masseundersøkelsen § 1-9 siste ledd.

Dette gjennomføres ved at prøvetakende lege må krysse av remissen hvis kvinner *ikke* samtykker. Det er altså behandlende leges ansvar å se til at samtykke innhentes. Det skal krysses for *hånd* slik at det ikke er tvil om plassering av krysset i korrekt boks.

Denne avmerkingen sendes via laboratoriet til Cytologiregisteret som foretar anonymiseringen innen seks måneder.

Hvis en kvinne har fjernet livmorhalsen, ikke ønsker påminningsbrev og eller være registrert i Cytologiregisteret overhode, må reservasjonsskjema (ligger på www.Krefregisteret.no) fylles ut eller man kan skrive til Krefregisteret, masseundersøkelsen.

Vedlegg 3: Informasjonsmaterieill Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft



Invitasjon til deg som fyller 25 år

Celleprøve fra livmorhalsen kan redde liv

I Norge anbefaler helsemyndighetene at alle kvinner mellom 25 og 69 år tar celleprøve fra livmorhalsen hvert tredje år. Celleprøven kan avdekke alvorlige celleforandringer som kan føre til livmorhalskreft. Det finnes effektiv behandling for alvorlige celleforandringer.

Over halvparten av kvinnene som får livmorhalskreft, har ikke tatt celleprøve. Derfor anbefaler vi deg å ta en prøve hvert tredje år.

Bestill time hos din egen lege, møt opp, be om informasjon og ta prøven.

- ❁ Hvorfor er det viktig for meg å ta celleprøve?
- ❁ Hvor kan jeg ta celleprøve?
- ❁ Jeg har nettopp tatt celleprøve.
- ❁ Jeg ønsker ikke å motta flere brev med anbefaling om å ta celleprøve.
- ❁ Jeg samtykker ikke til registrering i Kreftregisteret.



Snu arket for mer informasjon

Alle resultater fra celleprøvene registreres i Kreftregisteret, også resultater fra prøver med normale funn. Du kan reservere deg mot at personidentifiserbare opplysninger ved normale funn blir lagret i Kreftregisteret – se baksiden av brevet.

Med vennlig hilsen

Bente Kristin Johansen

Bente Kristin Johansen

Leder Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft

VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSONER

Postadresse:
Postboks 5313 Majorstuen, 0304 Oslo

Kontoradresse:
Fr. Nansens vei 19

Telefon: 22 45 13 00
Telefaks: 22 45 13 70

E-post: masseundersokelsene@krefregisteret.no
Internett: www.krefregisteret.no

Org. nr.: 974771381

Hvorfor er det viktig for meg å ta celleprøve?

De fleste celleforandringer i livmorhalsen skyldes infeksjon med et virus (HPV). HPV-infeksjoner er vanlige. HPV forekommer både hos kvinner og menn, og overføres seksuelt. De fleste HPV-infeksjoner er ufarlige og går over av seg selv. I noen tilfeller går ikke infeksjonen tilbake, men gir alvorlige celleforandringer som kan utvikle seg til livmorhalskreft. Det finnes effektiv behandling mot alvorlige celleforandringer. Behandlingen reduserer risikoen for å få livmorhalskreft. Regelmessige prøver fra livmorhalsen (screening) kan avdekke alvorlige celleforandringer. Spør legen din om fordeler og ulemper ved screening.

Hvor kan jeg ta celleprøve?

Du kan ikke ta celleprøven på Kreftregisteret, men må bestille time hos *din fastlege*. Ta gjerne med deg dette brevet til legen. Ønsker du å gå til *gynekolog*, kreves det i de fleste tilfeller henvisning fra fastlege. Du må selv dekke utgiftene til undersøkelsen. Legen som tar celleprøven, skal informere deg om resultatet av prøven, og skal kontakte deg dersom det er behov for videre oppfølging. *Beste tid for prøvetaking er mellom to menstruasjoner.*

Jeg har nettopp tatt celleprøve

Det tar tid før resultatet fra celleprøven din registreres i Kreftregisteret. Dersom du har tatt en prøve i løpet av de *tre til fire siste måneder* og ikke har plager fra underlivet, behøver du ikke ta ny prøve nå, og kan se bort fra denne påminnelsen.

Jeg ønsker ikke å motta flere brev med anbefaling om å ta celleprøve

Kreftregisteret sender brev til kvinner mellom 25 og 69 år som tar prøve sjeldnere enn hvert tredje år, og til kvinner som ikke har tatt kontrollprøve etter lette celleforandringer. Ønsker du å reservere deg mot disse brevene, ta kontakt med Kreftregisteret.*

Jeg samtykker ikke til registrering i Kreftregisteret

Kreftregisteret registrerer alle celleprøver fra livmorhalsen med hjemmel i Kreftregisterforskriften. Når du tar prøven, skal legen din spørre deg om du *samtykker* til at personidentifiserbare opplysninger registreres permanent i Kreftregisterets database når prøven er normal. Ønsker du å reservere deg mot at personopplysninger blir registrert permanent ved normal prøve, ta kontakt med Kreftregisteret.*

Reservasjon mot brev og registrering kan oppheves til en hver tid. Ta kontakt med Kreftregisteret.*

Selv om du ikke ønsker registrering, anbefales du likevel å ta prøve!

For mer informasjon, se: www.kreftregisteret.no/livmorhals eller snakk med din lege.

For information in English see: www.kreftregisteret.no/livmorhals



*

Send en e-post til masseundersokelsene@kreftregisteret.no eller et brev til:

Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft

Postboks 5313 Majorstuen, Oslo 0304

Skjema for reservasjon kan skrives ut fra vår hjemmeside:

www.kreftregisteret.no/livmorhals

Vi trenger navn, fødselsdato og adresse for å kunne reservere deg.