

Datatilsynet
Postboks 8177
0034 Oslo

Deres ref.: 09/00488-10/CBR

Dato: 15.01.2010

Redegjørelse om NORCCAP-prosjektet og personvern

1. Innledning

Vi viser til brev fra Datatilsynet til Kreftregisteret, datert 14. desember 2009, hvor Datatilsynet ber om en redegjørelse for ivaretagelsen av personvern hensyn i forbindelse med Kreftregisterets prosjekt for forebyggende undersøkelser mot tarmkreft (NORCCAP).

Datatilsynet ber om en redegjørelse for hvordan registreringen i NORCCAP oppfyller *kreftregisterforskriftens* krav til rettslig grunnlag, spesielt opplysninger knytter til følgende grupper av personer:

- personer som deltok i undersøkelsen, med negativt funn, og
- personer som ikke møtte/deltok i undersøkelsen, men var en del av kontrollgruppen.

Kreftregisteret er av den oppfatning at NORCCAP etter sin art og etter sitt formål, er et *forskningsprosjekt* som nå omfattes av *Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)*, som trådte i kraft 1. juli 2009. Vi mener at Datatilsynets konklusjon i 2003 om at kreftregisterforskriften erstatter den tidligere *konsesjonen*, og at konsesjonen dermed må anses som bortfalt, beror på en feil rettsoppfatning.

Nedenfor vil vi redegjøre nærmere for prosjektet og hjemmelsgrunnlaget.

2. Nærmere om NORCCAP-prosjektet

NORCCAP-prosjektet er et medisinsk forskningsprosjekt på screening for tykk/endetarmskreft og forstadier til tarmkreft. Prosjektet er en *randomisert forskningsstudie*, begrenset i tid, med et begrenset antall deltakere, og som ledes av en prosjektansvarlig, hvor formålet er å skaffe til veie ny kunnskap for å gi helsemyndighetene et bedre grunnlag for å vurdere tiltak for screening og forebygging av tarmkreft. Dette står i motsetning til Livmorhalsprogrammet og Mammografiprogrammet, som er forebyggende helsetjenesteprogram uten tidsbegrensning, og hvor oppdraget er gitt av myndighetene, organisert som selvstendige kreftforebyggingsprogram.

VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSON

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
---	---	---	---	---

Forskjellen mellom NORCCAP-prosjektet og Livmorhals- og Mammografiprogrammet understøttes ved at det også klart kommer til uttrykk i vårt brev til NSD datert 8. februar 2002 at prosjektet vil utgjøre et viktig erfaringsgrunnlag for et fremtidig nasjonalt screeningprogram.

Prosjektansvarlig og utprøver i forskningsprosjektet er Geir Hoff. NORCCAP-prosjektet er som nevnt designet og gjennomført som en randomisert forskningsstudie, utført i Oslo og Telemark i 1999-2001, og hvor det foreligger egen forskningsprotokoll, tilråding fra Regional Etisk komité (REK) og konsesjon fra Datatilsynet.

Hensikten med NORCCAP-studien er å undersøke om sigmoidoskopiscreening (kikkertundersøkelse av nedre del av tykktarmen) kan redusere forekomst og død av tykk/endetarmskreft. Et befolkningsutvalg trukket ut og invitert til screening sammenlignes med et tilsvarende utvalg som ikke blir invitert, men er trukket ut tilfeldig fra Folkeregisteret. Denne siste gruppen fungerer som kontrollgruppe som verken får invitasjon eller informasjon. Opplysningene om denne gruppen er begrenset til navn og fødselsnummer. For å kunne få kunnskap om screeningeffekten, er det nødvendig med personidentifiserbare opplysninger om alle forskningssubjektene, hvilket inkluderer både de inviterte og de ikke-inviterte. Etter noen år kobles dataene opp mot Kreftregisterets og Dødsårsaksregisterets databaser. Uten mulighet for slik kobling av data, er det ikke mulig å undersøke om sigmoidoskopiscreening har noen effekt med hensyn på å redusere forekomst eller død av tarmkreft. Dermed faller formålet med hele studien bort. Den informasjonen som skal hentes ut ved slik kobling, er den eventuelle diagnosen tykk/endetarmskreft, svulstens utbredelse, gradering, lokalisasjon og dato for diagnosen. Ved eventuell død hentes det ut dødsdato og dødsårsak.

De som ble invitert til å delta i studien, fikk gjennom informasjonsmateriellet vite at deres deltakelse ville kunne bidra til å gi svar på om screening ved hjelp av "tarmkikkertundersøkelse" kan redusere forekomst og død av tykk/endetarmskreft.

Samtlige inviterte og oppmøtte deltakere, har signert på en samtykkeerklæring i tråd med den opprinnelige konsesjonen. Samtykket omfatter foruten deltakelse i forskningsprosjektet, samtykke til at opplysningene blir brukt til å vurdere om tarmkikkertundersøkelse og fjerning av eventuelle polyper egner seg som et hjelpemiddel i arbeidet med å forebygge utvikling av tarmkreft og samtykke til at det tas en blodprøve for analyse i tilknytning til prosjektet. Se vedlagte informasjonsskriv og samtykkeerklæring. De inviterte, men ikke-frammøtte i intervensjonsgruppen, har fått informasjon, men ikke gitt noe samtykke. Kontrollgruppen er ikke kontaktet, og har dermed ikke kunnet gi samtykke. Dette er i samsvar med opplysningene som ble gitt i konsesjonssøknaden, jf. vedlagte Innstilling til Datatilsynet fra Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD) datert 19. desember 2002. I denne studien er det vesentlig at kontrollgruppen verken kontaktes eller informeres.

NORCCAP-studien er den eneste studien i sitt slag i verden, og internasjonalt er det knyttet enorm interesse til den. 67 % av dem som ble invitert til å delta i prosjektet, møtte til undersøkelse. Det ble funnet tykk/endetarmskreft hos én av 270 undersøkte, mulige forstadier til kreft (adenomer) ble funnet og fjernet hos én av 5 (19 %). Etter 7 års oppfølging var det 27 % redusert dødelighet grunnet kreft i tykk/endetarm blant dem som ble invitert til å delta, det vil si hele intervensjonsgruppen, hva enten de møtte eller ikke, og 59 % reduksjon blant dem som møtte. Personer med negative funn (normal tykktarm) samtykket ved studiestart til lagring av disse funnene. Resultatene er lovende, men det er for tidlig å konkludere. Neste kobling mot Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret er planlagt i 2013 (10 års oppfølging).

Det kan opplyses at følgende delprosjekter er knyttet til NORCCAP:

1. Prosjekt på folatstoffsiftet i forhold til forekomst av tykk/endetarmsadenomer (mulige forstadier til tykk/endetarmskreft). Dette ble ivaretatt ved utvidelse av den opprinnelige konsesjonen.
2. Prosjekt på livsstil og risiko for adenomer og kreft i tykk/endetarm. Dette ble også ivaretatt ved utvidelse av den opprinnelige konsesjonen.
3. Screening i et helseøkonomisk perspektiv. Dette ble ivaretatt ved egen konsesjon i 2001 (Datatilsynets ref. 2001/85-4)

Alle disse er pågående prosjekter som krever de samme oppkoblingene mot Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret som hovedprosjektet.

NORCCAP-prosjektet ble opprinnelig gitt konsesjon fra Datatilsynet i 1998 med varighet til desember 2016 (ref 98/1408-9 BJØ/ABF). Kreftregisteret søkte Datatilsynet om utvidet konsesjon til prosjektet, jf. konsesjonssøknad datert 2. november 2000, og fikk tillatelse fra Datatilsynets, jf. brev datert 1. desember 2000 (ref.98/1408-f17 TFE. Deretter ble det fremmet ny søknad fra Kreftregisteret om utvidelse, jf. brev datert 7. desember 2000, med påfølgende tillatelse fra Datatilsynet, datert 19. desember 2000 (ref.1998/1408-20 TFE/-).

Søknad om ytterligere utvidelse ble sendt fra Kreftregisteret 8. februar 2002, og konsesjon ble gitt av Datatilsynet, jf. brev datert 8. mai 2002 (ref.2002/488-2 MOF/-). Det understrekes at konsesjonen ble gitt *etter* kreftregisterforskriftens ikrafttredelse, og er gitt med hjemmel i helseregisterlovens § 5.

I et brev datert 15. oktober 2002 gjorde NSD Kreftregisteret oppmerksom på behovet for fornyelse av konsesjonen begrunnet i ny personopplysningslov som hadde trådt i kraft 1. januar 2001. Kreftregisteret hadde på det daværende tidspunkt ingen juridisk rådgiver internt, og baserte seg på rådet fra NSD om å søke fornyelse av konsesjonen. Melding om fornyelse ble sendt fra Kreftregisteret til NSD den 11. desember 2002 og NSD sendte søknad til Datatilsynet om fornyelse av konsesjonen i samsvar med meldingen fra Kreftregisteret, jf. brev datert 19. desember 2002 med innstilling fra NSD. (I sitt svarbrev, datert 3. juli 2003 (ref.002/488-7 CLU/-) konkluderer Datatilsynet med at søknaden er bortfalt med følgende begrunnelse: "Forskriften (les: kreftregisterforskriften) erstatter flere av Kreftregisterets tidligere konsesjoner, herunder konsesjon for personregister i forbindelse med Norsk prosjekt for colorectal cancerforebygging av 28.09.1998 (ref. 98/1408-4)". Behandling av personopplysninger i forbindelse med dette prosjektet trenger således ikke konsesjon, men reguleres direkte av forskriften og helseregisterlovens bestemmelser".

I sitt brev av 14. desember 2009 skriver Datatilsynet følgende: " At kreftregisterforskriften skulle etterleves i forbindelse med NORCCAP, ble for øvrig tydelig kommunisert fra Datatilsynet til Kreftregisteret med brev av 17. juli 2003 [korrekt dato skal være 3. juli 2003], da Datatilsynet avslo å forlenge NORCCAP-konsesjonen. Dersom Kreftregisteret var av den oppfatning at NORCCAP ikke skulle reguleres av kreftregisterforskriften, men fremdeles være konsesjonsregulert i henhold til helseregisterlovens § 5, måtte Kreftregisteret fastholdt sin søknad. At Kreftregisteret ikke fastholdt søknaden, tilsier at Kreftregisteret var enig i tilsynets vurderinger."

3. Kreftregisterets vurderinger

Kreftregisteret handlet i samsvar med rådet fra personvernombudet, NSD, og var således i god tro med hensyn til nødvendigheten av å søke fornyelse av konsesjonen. Datatilsynets konklusjon om at behovet for fornyelse av konsesjon for NORCCAP var bortfalt, og erstattet av kreftregisterforskriften, jf. brev datert 3. juli 2003, ble fra Kreftregisterets side ikke etterprøvet, idet vi forutsatte at konklusjonen var i samsvar med gjeldende rett, og samtidig måtte forstås som en forsikring om at personvern hensyn var tilstrekkelig ivaretatt gjennom den nye forskriften. På bakgrunn av dette så ikke Kreftregisteret behovet for å protestere på Datatilsynets konklusjon. I ettertid innser vi at dette burde ha vært gjort. Men dette endrer etter vår oppfatning ikke det faktum at det er den riktige rettsoppfatning som må legges til grunn. At Kreftregisteret ikke protesterte, kan ikke tas til inntekt for en slags "stilltiende aksept" fra vår side om at prosjektet faller inn under kreftregisterforskriften.

For å kunne gjennomføre prosjektet som forutsatt, dvs. å kunne foreta de planlagte koblingene for hele kontrollgruppen, for ikke-frammøtte blant de inviterte og for frammøtte med normale funn, er prosjektet helt avhengig av at vilkårene i den opprinnelige konsesjonen videreføres. Uansett er vi av den oppfatning at Kreftregisteret har hatt hjemmel for å utføre undersøkelsen som er foretatt, og fortsatt har hjemmel til å fortsette studien. Datatilsynet har heller ikke rettslig grunnlag for å kreve at samtykke fra en kontrollgruppe som er et tilfeldig utvalg fra Folkeregisteret, og som ikke har noen annen rolle enn som referansegruppe, skal innhentes. Vi kan ikke se at det foreligger personvernmessige hensyn som tilsier at slike samtykker skal innhentes, eller at det er forenlig med studiens formål.

At studiens tittel er "Norsk prosjekt for colorectal cancerforebygging" og omhandler undersøkelse for tarmkreft og forstadier til tarmkreft, er i seg selv ikke tilstrekkelig til at forholdet faller inn under kreftregisterforskriften. Datatilsynet kan etter vår vurdering dermed ikke påberope seg Personvernemndas uttalelser om forholdet mellom tidligere konsesjoner og kreftregisterforskriften i Mammografiprogrammet til støtte for sitt syn. Datatilsynet sikter her antakelig til Personvernemndas uttalelse om at *en forskrift kan regulere hvordan opplysninger som er samlet inn kan brukes, og dermed endre rettstilstanden*, men Kreftregisteret kan ikke se at uttalelsen er relevant for NORCCAP-prosjektet.

Kreftregisteret er av den oppfatning at rådet fra NSD om å søke om fornyelse av konsesjonen begrunnet i ny lov om personopplysninger beror på en feil. Kreftregisteret er videre av den oppfatning at Datatilsynets konklusjon om at vår søknad om fornyelse av konsesjon til NORCCAP- prosjektet måtte anses som bortfalt, med den begrunnelse at kreftregisterforskriften erstattet konsesjonen, beror på en feil rettsoppfatning. Konklusjonen er dessuten i strid med den rettsoppfatning Datatilsynet selv la til grunn 8. mai 2002 i sin vurdering av den foregående konsesjonen. Det er vår oppfatning at konsesjonen fra Datatilsynet, datert 8. mai 2002, er gitt i samsvar med gjeldende rett, og at den fortsatt må gjelde.

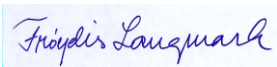
Kreftregisteret mener at prosjektet pr. 1. juli 2009 faller inn under bestemmelsene i helseforskningsloven, jf. beskrivelsen av saklig virkeområde i § 2 første ledd, hvor det heter: "Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling". Det vises for øvrig til definisjonen av "medisinsk og helsefaglig forskning" i helseforskningsloven § 4 bokstav a): "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Det følger da av helseforskningslovens § 33 at forhåndsgodkjenning fra REK er nødvendig og *tilstrekkelig* behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning.

4. Anmodning

Vi fastholder at konsesjonen av 8. mai 2002 fortsatt må gjelde, og anmoder Datatilsynet på den bakgrunn om å se bort fra søknaden om fornyelse av konsesjonen som ble fremmet av NSD på vegne av Kreftregisteret den 19. desember 2003 og Datatilsynets svar på dette.

.

Med vennlig hilsen



Frøydis Langmark
Direktør
Kreftregisteret



Geir Hoff
Prof.dr.med.
Prosjektleder NORCCAP

Kopi: Oslo universitetssykehus HF v/Morten Reymert