



Redigert november 2011

Retningslinjer for utlevering av data fra Kreftregisteret

Dette dokumentet regulerer all utlevering av krefregisterdata til forskningsprosjekter (både interne og eksterne), samt utlevering av data direkte tilbake til rapportør eller andre som har oppgaver innen helsetjenesten eller helseforvaltningen, forutsatt at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor Kreftregisterets formål, f.eks. kvalitetssikring.

Krefregisterdata er helseopplysninger og dermed definert som sensitive personopplysninger. Behandling av sensitive personopplysninger er i utgangspunktet regulert i personopplysningsloven som setter strenge regler for utlevering av slike data. I tillegg til at opplysningene er sensitive, er de også i et helseregister og dermed følger enda strengere restriksjoner for utlevering/behandling.

Krefregisterforskriften gir med hjemmel i helseregisterloven nødvendig tillatelse til å behandle og utlevere slike data på spesielle vilkår. Fra 1. juli 2009 gjelder også Helseforskningsloven (med forskrifter) som skal fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Dersom utlevering av Krefregisterdata til forskningsprosjekter ikke reguleres i Krefregisterforskriften må det finnes rettslig grunnlag for utleveringen i helseregisterloven eller i personopplysningsloven. Formålet med den strenge lovgivningen er å ivareta personvernet til den enkelte pasient/registrert, samt unngå krenkelse av helsepersonell og forvaltningsansattes lovpålagte taushetsplikt.

Følgende regelverk gjelder ved utlevering av data fra Krefregisteret: Krefregisterforskriften, Helseregisterloven med tilhørende forskrifter, Helseforskningsloven med tilhørende forskrifter og Personopplysningsloven. Personopplysningsforskriften regulerer krav til informasjonssikkerhet og Helsepersonelloven og Forvaltningsloven kommer til anvendelse ved spørsmål om taushetsplikt.

1 Definisjoner

1.1 Anonymiserte opplysninger

Kreftregisteret kan gi ut data i form av tabeller og statistikk, og har også rett til å foreta sammenstilling av data fra de øvrige sentrale helseregistrene for samme formål. Slik sammenstilling krever ikke ytterligere godkjenninger, men forutsetter at resultatet av fremstillingen (tabellen/statistikken) fremstår som anonym. Kreftregisteret er ansvarlig for at anonymiseringen er tilstrekkelig, noe som må vurderes i hvert enkelt tilfelle. Utlevering av anonyme opplysninger kan skje uten forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK), da utlevering av anonyme opplysninger verken krenker individets personvern eller registrenes taushetsplikt.

1.2 Aidentifiserte data/opplysninger

Aidentifiserte data er opplysninger der alle direkte og indirekte personidentifiserende kjennetegn er fjernet, og er erstattet med et pseudonym eller en nøkkel slik at de for mottaker fremstår som anonyme (dvs at opplysningene ikke lenger kan knyttes til én person), og hvor man ikke systematisk og med rimelige midler kan re-identifisere enkeltpersoner. Systematisk re-identifisering er mulig i følgende tilfeller:

- når mottakeren av data har tilgang til koblingsnøkkelen
- når datasettet inneholder spesifiserte variabler med noen få eller bare ett individ per verdi, for eksempel adresse- og yrkesopplysninger
- når mottakeren har et eget personidentifiserende datasett hvor en eller flere av de samme variablene inngår
- når datasettet er lite (færre enn 150-200 personer) og mottakeren kan antas å kjenne en eller flere av personene som inngår i datasettet
- når datasettet er svært lite eller stratifisering av materialet (oppdeling etter kjønn, alder, etnisitet og geografi) gjør at subgrupper av personer under risiko er fire eller færre.

Hvorvidt dataene er tilstrekkelig aidentifisert eller ikke, må vurderes konkret i forhold til hvert enkelt prosjekt. Aidentifiserte opplysninger vil kunne re-identifiseres av den ansvarlige for sammenstillingen. Mottaker av aidentifiserte opplysninger skal aldri ha tilgang til identifikasjonsnøkkel.

Ved aidentifisering vil alle direkte personentydige kjennetegn (navn, fødselsnummer etc.) blir slettet eller kryptert. Det vil i hvert enkelt tilfelle også bli foretatt en vurdering av hvilke andre variabler som må slettes eller krypteres for at datasettet skal fremstå som tilstrekkelig aidentifisert. Dersom systematisk re-identifisering er mulig, vil § 3-5 være rett hjemmelsgrunnlag.

1.3 Personidentifiserende data/opplysninger

Personidentifiserende data/opplysninger er opplysninger som direkte eller indirekte kan knyttes til bestemte personer, enten ved hjelp av navn eller fødselsnummer, eller andre kjennetegn som er spesielle for personens fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet. I vurderingen av om en person lar seg identifisere skal det tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kan komme til å anvende for identifiseringsformål. Datamateriale der systematisk re-identifisering er mulig, er å anse som personidentifiserende data/opplysninger.

1.4 Sensitive personopplysninger

Er definert i Personopplysningsloven § 2-8 som opplysninger om:

- a) Rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
- b) At en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling
- c) Helseforhold
- d) Seksuelle forhold
- e) Medlemskap i fagforeninger

1.5 Databehandlingsansvarlig

Den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes. Kreftregisteret v/direktøren er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret, jfr. Kreftregisterforskriften § 1-5.

1.6 Databehandler

Den som behandler personopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige og som den databehandlingsansvarlige har instruksjonsmyndighet over og en skriftlig avtale med, jfr. Kreftregisterforskriften § 1-6.

1.7 Taushetsplikt

Alle som behandler helseopplysninger med hjemmel i Kreftregisterforskriften har taushetsplikt etter Forvaltningsloven §§ 13-13e og helsepersonellovens kapittel 5. Taushetsplikten gjelder alle opplysninger man får tilgang til som ansatt i Kreftregisteret og alle opplysninger om enkeltpersoners personlige forhold og helseforhold. Da alle opplysninger i Kreftregisteret vil røpe informasjon om enkeltpersoners helsetilstand, er Forvaltningslovens taushetsplikt utvidet og omfatter derfor også opplysninger om enkeltpersoners fødested, fødselsdato og personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

I den nye helseforskningsloven stilles det strenge krav til innhenting av informert samtykke fra de personer som skal inkluderes i et forskningsprosjekt hvor personidentifiserende data inngår. I de tilfeller hvor det er umulig eller lite hensiktsmessig å innhente samtykke, kan man søke REK om dispensasjon fra taushetsplikten.

Dispensasjon fra taushetsplikten medfører ikke automatisk rett til å ta kontakt med de personene som inngår i prosjektet. Dersom man har dette til hensikt, må det opplyses spesifikt i søknadsskjemaet til REK.

2 Typer data

2.1 Utlevering av kreftregisterdata (Kreftregisterforskriften §§ 3-4, 3-5)

Kreftregisterdata omfatter data fra Kreftregisterets hoveddatabase, mammografi-databasen, cervixscreening-databasen og de kliniske registrene (f.eks. Norsk Bryst Cancer Register, Norsk Malignt Melanom Register, Colorectalancerregisteret), og eventuelle koblinger mellom disse databasene. Kreftregisterdata er samlet inn med hjemmel i Kreftregisterforskriften.

- **Tabeller og statistikk:** Kreftregisterdata kan fremstilles som tabeller og statistikk. En del av dette finnes i Kreftregisterets årlige publikasjon "Cancer in Norway", samt i årlige publikasjoner fra screeningprogrammene og de kliniske registrene. Dersom andre typer tabeller og statistikk ønskes, må det sendes en bestilling til Kreftregisteret. Det kreves ingen forhåndsgodkjenning fra REK for å få utlevert tabeller og statistikk fra Kreftregisteret. Utleveringen er hjemlet i Kreftregisterforskriften § 3-4.
- **Avidentifiserte data/opplysninger:** Kreftregisterdata kan utleveres i avidentifisert form til bruk i forskning innenfor registerets formål, forutsatt at behandlingen av dataene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Det kreves ingen forhåndsgodkjenning fra REK for å få utlevert avidentifiserte data/opplysninger fra Kreftregisteret. Kreftregisteret er selv ansvarlig for å vurdere om de omsøkte avidentifiserte data kan utleveres jfr. kreftregisterforskriften.
- **Personidentifiserende data/opplysninger:** Utlevering av personidentifiserende opplysninger forutsetter at den som skal behandle dataene har forhåndsgodkjenning fra REK. Utleveringen er hjemlet i Kreftregisterforskriften § 3-5.

Utleveringsfrist for ukoblede kreftregisterdata er 30 dager etter at søknad og alle relevante tillatelser er mottatt og godkjent. Vi gjør oppmerksom på at koblinger mellom Kreftregisterets ulike interne databaser og kvalitetssikring av dataene kan være svært tidkrevende og kan ta mer enn 30 dager. Kreftregisteret vil i disse tilfellene innen fristens utløp gi en tilbakemelding om årsaken til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen kan skje.

2.2 Utlevering av Kreftregisterdata sammenstilt med data fra andre sentrale helseregistre (Kreftregisterforskriften §§ 3-1, 3-2, 3-3, 3-5)

Data fra Kreftregisteret kan sammenstilles med data fra andre sentrale helseregistre (Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Reseptregisteret og Norsk Pasientregister, jfr. Kreftregisterforskriften § 3-1). Utlevering av data fra de sentrale helseregistrene til slik sammenstilling er tillatt etter helseregisterloven § 14 jf § 12. Egne regler gjelder for sammenstilling og utlevering av data fra Forsvarets helseregistre.

- **Tabeller og statistikk:** Sammenstilling mellom Kreftregisteret og andre sentrale helseregistre kan fremstilles som tabeller og statistikk. Utleveringen er hjemlet i § 3-1.
- **Avidentifiserte data/opplysninger:** Sammenstilling mellom Kreftregisteret og andre sentrale helseregistre kan fremstilles som avidentifiserte data til bruk i forskningsprosjekter internt i KRG og eksternt.

Det kreves ingen forhåndsgodkjenning fra REK for å få utlevert aidentifiserte data/opplysninger fra Kreftregisteret. Kreftregisteret er selv ansvarlig for å vurdere om de omsøkte aidentifiserte data kan utleveres jfr. kreftregisterforskriften.

Det forutsettes at sammenstilling og kvalitetssikring av dataene utføres av databehandlingsansvarlig for et av de sammenstilte registre.

Sammenstilling til bruk internt i Kreftregisteret er tillatt etter § 3-2 og utlevering til eksterne forskere etter § 3-3. Utlevering av aidentifiserte data til forskere eller andre berettigede mottakere anses ikke å være i strid med helsepersonellovens eller forvaltningslovens taushetsplikt da det kun vil være databehandlingsansvarlig som har mulighet til å re-identifisere opplysningene (jfr. Helseregisterloven).

- **Personidentifiserende data/opplysninger:** Utlevering av personidentifiserende data krever forhåndsgodkjenning fra REK, og tillatelse fra tilkoblet sentralt helseregister. Utleveringen er hjemlet i Kreftregisterforskriften § 3-5.

Utleveringsfrist for sammenstilte data er 60 dager etter at søknad og alle relevante tillatelser er mottatt og godkjent, samt eventuelt sammenstillingsfil er mottatt fra annet sentralt helseregister. Dersom denne fristen ikke kan overholdes, er Kreftregisteret pliktig til å gi en tilbakemelding om årsaken til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen kan skje.

2.3 Utlevering og annen behandling av Kreftregisterdata - herunder sammenstilling med andre datakilder, f.eks. forskers egne data (Kreftregisterforskriften § 3-5)

Personidentifiserende opplysninger i Kreftregisteret kan, med mindre annet følger av Kreftregisterforskriften, bare behandles (sammenstilles, utlevers etc.) etter forhåndsgodkjenning fra REK og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

Sammenstilling av opplysninger fra Kreftregisteret med andre datakilder enn sentrale helseregistre kan bare skje når det er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33. Slik sammenstilling forutsetter at det foreligger forhåndsgodkjenning fra REK, og at databehandlingen skjer i overensstemmelse med alminnelige regler om taushetsplikt. For utlevering av Kreftregisterdata til slike formål kreves det at mottaker av opplysningene har forhåndsgodkjenning fra REK og at det foreligger samtykke fra deltagerne i studien, eventuelt at REK også har godkjent at opplysningene kan brukes til det angitte formål uten hensyn til taushetsplikten. Utlevering av personidentifiserende data krever også tillatelse til sammenstilling fra andre dataeiere. Denne dokumentasjon kreves uavhengig av om utleveringen skal være i form av tabeller og statistikk eller data på individnivå.

Utleveringen er hjemlet i Kreftregisterforskriften § 3-5.

Utleveringsfrist for sammenstilte data er 30 dager etter at søknad og alle relevante tillatelser er mottatt og godkjent, og sammenstillingsfil er mottatt. For prosjekter som også involverer kobling av data fra andre sentrale helseregistre er utleveringsfristen 60 dager. Dersom denne fristen ikke kan overholdes, er Kreftregisteret pliktig til å gi en tilbakemelding om årsaken til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen kan skje.

3 Vilkår for utlevering

Utlevering av data fra Kreftregisteret forutsetter at de formelle krav omtalt i dette dokumentets kapittel 2 er oppfylt. I tillegg gjelder vilkår listet i dette kapittelet (kapittel 3).

3.1 Kreftregisterets forbeholdserklæring (disclaimer)

I alle publikasjoner som helt eller delvis baserer seg på data fra Kreftregisteret, skal det fremgå hvordan opplysningene er benyttet.

Ved utlevering av data til eksterne forskere bruker Kreftregisteret en disclaimer (ansvarsbegrensning). Den skal brukes i de tilfeller der det ikke inngår noen forsker fra Kreftregisteret i prosjektene. Disclaimer skal benyttes i all offentliggjøring, både muntlig og skriftlig, av data fra Kreftregisteret, og er et vilkår for utlevering av data.

Denne praksisen er ment som en synliggjøring av grenseoppgangen i ansvarsforholdet mellom Kreftregisteret som dataleverandør og eksterne forskeres tolkning av resultater basert på våre data. Det skal gjøres oppmerksom på at analyser, tolkning og presentasjon knyttet til dataene er forfatterens/forfatternes ansvar alene.

Teksten under skal benyttes ved publisering av vitenskapelig materiale basert på data fra Kreftregisteret.

Norsk

Følgende skal tas med i acknowledgement eller introduksjon i eventuelle publikasjoner:

"Denne studien bruker data fra Kreftregisteret.

Tolkning og rapportering av disse data er forfatternes ansvar alene, og har ikke vært gjenstand for godkjenning fra Kreftregisteret."

Engelsk

A premise for the use of data from the Cancer Registry of Norway is that the following is included in the introduction or acknowledgement of the publication:

"The study has used data from the Cancer Registry of Norway.

The interpretation and reporting of these data are the sole responsibility of the authors, and no endorsement by the Cancer Registry of Norway is intended nor should be inferred."

For å sikre best mulig informasjon om bruken av data fra Kreftregisteret, er tilgangen til data også gitt under forutsetning av at Kreftregisteret får tilsendt ett eksemplar av eventuelle publikasjoner som utarbeides på grunnlag av dataene.

I de tilfellene hvor vi leverer ut tabeller/statistikk som vi selv har produsert (insidens, survival etc.) skal ikke disclaimer sendes med. Det er da tilstrekkelig for forskerne å referere til at *tall er hentet fra Kreftregisteret* i teksten der tallene er benyttet. (Ulike internasjonale tidsskrifter godtar ikke en generell henvisning til Kreftregisteret (og ikke en publikasjon) i referanselisten, derfor bør henvisningen stå i selve teksten.)

3.2 Krav til søknaden

Dokumentasjon i forhold til type utlevering (se kapittel 2) skal vedlegges. Dette innebærer:

- Søknad til og tillatelse fra andre sentrale helseregistre (inkl. alle vedlegg)
- Søknad til og forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) (inkl. alle vedlegg)

Dersom prosjekter innebærer biologisk materiale (f.eks. serumprøver, snitt etc.) skal også kopi av søknad om og tillatelse til opprettelse av forskningsbiobank vedlegges.

3.3 Andre forbehold

Dersom utlevering av data krever ekstraordinær tilrettelegging (for eksempel i form av mange skreddersydde / oppdragsspesifikke felt eller ekstra kvalitetssikring), hvis tilsendte data er uhensiktsmessige / dårlige, hvis det stilles spesielle krav til format på fil som leveres ut, eller dersom henvendelsen gjelder data Kreftregisteret ikke har ansvar for (dødsårsaker, data fra det sentrale folkeregister etc.), har Kreftregisteret mulighet til følgende:

- Velge ikke å påta seg oppgaven, for eksempel av kapasitets- eller kompetansegrunner.
- Fastsette annen tidsfrist.

3.4 Klageadgang

Det er Kreftregisterets datautleveringsenhet som fatter vedtak om utlevering. Disse vedtak kan påklages til Helse- og Omsorgsdepartementet etter Forvaltningslovens bestemmelser.

3.5 Fakturering

Kreftregisteret begynte 1. juli 2009 å ta betalt for tilrettelegging og utlevering av data. Ordningen omfatter ikke utlevering av standarddata, slik de er publisert i *Cancer in Norway*. Tilrettelegging og utlevering av data faktureres med en pris på NOK 820,- pr. time, ekskl. MVA, og med en minstefakturering på to timer.

For mer detaljert informasjon om fakturering for tilrettelegging og utlevering av data, se på Kreftregisterets nettsider