

Kapittel 13. Rettslig grunnlag og personvern i Tarmscreeningprogrammet

Innledning

Tarmscreeningprogrammet administreres av Kreftregisteret. For å gjennomføre oppgaver forbundet med administrering og kvalitetssikring av programmet, vil det være behov for å behandle nødvendige og relevante personopplysninger om innbyggere i målgruppen.

Oslo Universitetssykehus HF er dataansvarlig for opplysninger som behandles i Kreftregisteret frem til 01.01.24. Fra dette tidspunktet vil ansvaret gå over til Folkehelseinstituttet.

Opplysningene som behandles om deltagere i Tarmscreeningprogrammet, registreres i Kreftregisteret på bakgrunn av helsepersonells lovpålagte meldeplikt med hjemmel i kreftregisterforskriften § 2-1, jf. helseregisterloven § 13 og helsepersonelloven § 37. Kreftregisterforskriften inneholder nærmere bestemmelser for registrering og annen behandling av opplysninger om deltagere i Tarmscreeningprogrammet, jf. kreftregisterforskriften § 1-9 og § 1-2(3). Helseregisterloven gir utfyllende bestemmelser.

Opplysninger om deltagere brukes til administrering og kvalitetssikring av Tarmscreeningprogrammet, og kan også tilgjengeliggjøres for innmeldende virksomhet og helsepersonell til bruk i egen kvalitetssikring og læring i samsvar med bestemmelsene i helsepersonelloven §§ 26 og 29 c. Som ledd i administreringen av programmet, kan Kreftregisteret henvise deltagere videre til oppfølgende koloskopiundersøkelse etter positiv iFOBT. Slik undersøkelse vil være del av screeningprogrammet.

Opplysningene som samles inn om deltagere, kan sammenstilles med andre helseregistre, og tilgjengeliggjøres for andre innenfor Kreftregisterets formål, jf. kreftregisterforskriften § 3-1, dersom vilkårene i helseregisterloven §§ 19 flg. er til stede. Dersom opplysningene skal tilgjengeliggjøres for andre, må mottaker ha lovlig grunnlag for behandlingen, og i tillegg ha etisk forhåndsgodkjenning fra Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) dersom opplysningene skal brukes i helseforskning. Det understrekes at Kreftregisteret ikke har ansvar for helsehjelpen som ytes til den enkelte screeningdeltager, og at virksomhetene/helseforetakene har en selvstendig plikt til å registrere nødvendige og relevante opplysninger om screeningdeltageren i pasientjournalen med hjemmel i helsepersonelloven og pasientjournalloven.

Behandling av opplysninger i Tarmscreeningprogrammet har rettslig grunnlag etter EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e) og artikkel 9 nr. 2 bokstav g) (viktige allmenne interesser, på grunnlag av unionsretten) og i) (allmenne folkehelsehensyn for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for helsetjenester, på grunnlag av unionsretten) avhengig av formålet med behandlingen. kreftregisterforskriften (FOR-2001-12-21-1477), jf. §§ 1-9, 1-2(3) og 3-1, gir supplerende rettsgrunnlag etter EUs personvernforordning artikkel 3 og unntak fra forbudet i artikkel 9 nr. 1 for å behandle opplysningene. Kreftregisteret er et lovbestemt helseregister, som er hjemlet i helseregisterloven (LOV-2014-06-20-43), jf. § 11 første ledd bokstav b).

I dette kapittelet gis en oversikt over:

- ulike behandlingsaktiviteter i Tarmscreeningprogrammet
- rettslig grunnlag for behandlingen
- hvilke opplysninger som behandles
- hvordan personvernet til de registrerte ivaretas

Oversikt over behandlingsaktiviteter i Tarmscreeningprogrammet

Behandlingsaktivitetene i Tarmscreeningprogrammet omfatter blant annet administrering og kvalitetssikring av programmet, registrering og løpende kvalitetskontroll av opplysninger i Kreftregisteret, sammenstilling og tilgjengeliggjøring av opplysninger, utarbeidelse og tilgjengeliggjøring av statistikk (sekundærbruk) og tilgjengeliggjøring til virksomheten og helsepersonell til bruk i kvalitetssikring av helsehjelp og egen læring. Grovt sett kan disse aktivitetene deles inn i fire grupper:

- 1) Behandling av opplysninger til administrasjonsformål
- 2) Behandling av opplysninger til egen kvalitetssikring og sekundærbruk
- 3) Behandling av opplysninger til virksomhetens ledelse eller til bruk i læringsarbeid og kvalitetssikring
- 4) Behandling av opplysninger med formål om å yte helsehjelp

I de påfølgende delkapitlene beskrives hvilke opplysninger som behandles, rettslig grunnlag og hvordan personvernet ivaretas for hvert enkelt formål.

1) Behandling av opplysninger til administrasjonsformål

For å utføre oppgaver forbundet med administrering i Tarmscreeningprogrammet, kan Kreftregisteret behandle nødvendige og relevante personopplysninger om personer i målgruppen/deltagere.

Det følger av kreftregisterforskriften i § 1-2 tredje ledd at Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om personer som har "deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose" (dvs. screening).

Kreftregisterforskriften § 1-9 første ledd inneholder oversikt over hvilke opplysninger som kan registreres. Helsedirektoratet¹ har i en lovfortolkningsuttalelse fra 2014 slått fast at behandling av personopplysninger som er nødvendig for administrering og kvalitetssikring av screeningprogrammene, følger implisitt av formålet med kreftregisterforskriften, jf. kreftregisterforskriften § 1-3. Dette omfatter blant annet behandling av personopplysninger som er nødvendige for å kunne invitere personer i målgruppen til deltagelse i screeningprogrammet.

Reservasjonsrett ved negativt funn

Det følger av kreftregisterforskriften § 1-9 annet ledd, jf. også helseregisterloven § 11 annet ledd, at den registrerte kan motsette seg at direkte personidentifiserende opplysninger registreres permanent i Kreftregisteret ved negativt funn. Videre at opplysningene kan oppbevares i en kvalitetssikringsperiode på inntil seks måneder etter at opplysningene er innsamlet.

Henvisning til koloskopiundersøkelse

Som ledd i administrering av Tarmscreeningprogrammet, kan Kreftregisteret henvise screeningdeltagere med påvist blod i avføringen (positiv iFOBT) videre til spesialisthelsetjenesten. Dette i samsvar med forsvarlighetskravet, jf. helsepersonelloven § 45. Det er en forutsetning at henviser innehar nødvendig kompetanse for å vurdere om en pasient har behov for nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Kreftregisteret er i egenskap av nasjonalt screeningprogram, vurdert til å inneha slik kompetanse.

Utsending av svarbrev om resultater av avføringsprøver til deltagere i Tarmscreeningprogrammet samt henvisning til oppfølgende koloskopi etter positiv avføringsprøve, er oppgaver som naturlig inngår i administrasjonsoppgavene som er tillagt Kreftregisteret. Behandling av nødvendige opplysninger om deltagere til disse formålene, må innfortolkes i kreftregisterforskriften, på linje med utsendelse av invitasjoner til deltagelse.

Hvilke opplysninger som behandles

Opplysninger som er nødvendige og relevante å behandle for å administrere Tarmscreeningprogrammet omfatter:

- navn, fødselsnummer og status i Folkeregisteret
- eventuell tidligere tarmkreftdiagnose for å ekskludere innbyggere fra å bli invitert (kobling mot Kreftregisteret)

¹ Brev fra Helsedirektoratet til Kreftregisteret 15.04.2014: "Behov for informasjon til drift og kvalitetssikring av screeningprogrammene" (u. off.)

- adresser til innbyggere i målgruppen (Folkeregisteret) til bruk for utsending av informasjon/brev, invitasjoner/prøvesett og prøvesvar, og for tilordning til screeningsenter
- opplysning om at deltagere har reservert seg mot at deres personopplysninger registreres permanent i Kreftregisteret ved negativt funn i Tarmscreeningprogrammet, og om at deltagere har bedt om stans i invitasjoner
- opplysninger om deltagelse, herunder tidspunkt og resultat, for å sikre riktig videre forløp (inkl. koloskopi og neste invitasjonsrunde)

Videre vil det behandles følgende nødvendige og relevante opplysninger om innbyggere i målgruppen:

- tilordnet screeningsenter/helseforetak
- tidspunkt og innhold i utsendte invitasjoner, prøvesett (inkl. løpenummer og batchnummer) og annen informasjon, og brev som er kommet i retur
- tidspunkt og innhold i henvendelser fra innbyggere

Hvordan personvernet ivaretas

Opplysningene oppbevares på sikkert område i Kreftregisterets systemer. Helseopplysninger lagres separat fra fødselsnummer. Fødselsnummer lagres kryptert, og erstattes med en kode. Det er kun autoriserte medarbeidere med *tjenstlig behov* som har tilgang til helseopplysninger, og kan koble disse med direkte personidentifiserende opplysninger (navn og fødselsnummer). All tilgang blir loggført med informasjon om *hvem* som har hatt tilgang, og *formålet* med tilgangen etter kravene til informasjonssikkerhet, jf. helseregisterloven § 21.

Innbyggere har rett til å reservere seg mot permanent registrering av direkte personidentifiserende opplysninger ved negativt funn, dvs. hvor det ikke er funnet påvist kreft eller forstadier til kreft ved screening. Innbyggeren kan melde inn reservasjon via Helsenorge, eller på signert papirskjema som kan lastes ned fra Kreftregisterets nettside, eller fås tilsendt skjema på forespørsel.

For deltagere som har reservert seg, vil opplysninger om navn, fødselsnummer, adresse og bostedskommune slettes fra Kreftregisteret etter at opplysningene er kvalitetssikret, og senest seks måneder etter at innsamlingen av opplysningene. Opplysningene vil registreres i et eget reservasjonsregister for å kunne hensynta reservasjonen mot at personopplysningene registreres i Kreftregisteret, ved eventuell senere deltagelse i Tarmscreeningprogrammet. Selv om deltageren har reservert seg, vil nødvendige og relevante opplysninger om deltageren behandles med det formål å invitere innbyggeren til senere screeningrunder (jf. omtale kvalitetsmanualens kapittel 3).

2) Behandling av opplysninger til egen kvalitetssikring og sekundærbruk

For å kunne kvalitetssikre screeningprogrammet, er det nødvendig at relevante opplysninger om avføringsprøver, koloskopier og patologiundersøkelser som gjøres som ledd i Tarmscreeningprogrammet kan registreres i Kreftregisteret.

Det følger av kreftregisterforskriften § 3-1 at helseopplysninger i Kreftregisteret skal behandles i samsvar med EUs personvernforordning, personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg. Ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger i Kreftregisteret gjelder i tillegg helseregisterloven § 19 til § 19h.

Den dataansvarlige for Kreftregisteret skal etter søknad tilgjengeliggjøre helseopplysninger i Kreftregisteret til forskning mv., inkludert opplysninger som er sammenstilt etter helseregisterloven § 19c, jf. § 19a som inneholder nærmere vilkår for tilgjengeliggjøring. Dataansvarlige for de øvrige registrene kan tilgjengeliggjøre opplysninger for slik sammenstilling uten hinder av taushetsplikten, jf. helseregisterloven § 19c femte ledd.

Kreftregisteret inneholder informasjon om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom personopplysninger, administrative opplysninger, relevante medisinske opplysninger og bakgrunnen for undersøkelsen, jf. kreftregisterforskriften §§ 1-9 og 1-2(3). Dersom det ved koloskopiundersøkelse gjøres funn av kreft eller forstadier til tarmkreft, vil opplysningene om screeningundersøkelser som meldes til Kreftregisteret, registreres med hjemmel i kreftregisterforskriften § 1-7 («Opplysninger om krefttilfeller i Kreftregisteret»).

Dersom det fjernes polypper eller tas vevsprøver ved en screeningkoloskopi, sendes materialet til et patologilaboratorium for analyse. Opplysningene om resultater fra undersøkelsen registreres i Kreftregisteret med hjemmel i kreftregisterforskriften § 1-9 første ledd nr. 3.2 «diagnose». Dersom det er påvist kreft eller forstadium til kreft, gjelder også § 1-7 første ledd nr. 3.2 «om kreftsykdommen».

Ved negativt funn (dvs. dersom resultatet av undersøkelsen ikke gir grunnlag for mistanke om kreft eller forstadier) kan opplysninger om navn, fødselsnummer, adresse og bostedskommune samt fødekommune eller fødeland registreres permanent i Kreftregisteret, med mindre den registrerte motsetter seg det. Dersom den registrerte har motsatt seg permanent registrering, skal opplysningene slettes etter at de er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen. Dette gjelder også tidligere innsamlede data. Kreftregisteret holder oversikt over personer som har reservert mot at personopplysninger knyttet til negative funn lagres permanent i Kreftregisteret, i et separat reservasjonsregister (navn, fødselsnummer, adresse).

Opplysninger om helsepersonell

Kreftregisterforskriften § 1-9 første ledd nr. 4 gir Kreftregisteret hjemmel til å registrere følgende opplysninger om legen eller annet helsepersonell som utfører koloskopiundersøkelsen eller stiller diagnosen:

- helsepersonellnummer eller annen personidentifikator
- hvorvidt spesifikke kompetansekrav er oppfylt

Videre inneholder § 1-9 tredje ledd en bestemmelse om reservasjonsrett for helsepersonell som innebærer at opplysningene som fremgår over, skal slettes seks måneder etter at opplysningene er samlet inn dersom den registrerte har motsatt seg at opplysningene registreres permanent.

Meldeplikt til Kreftregisteret

Virksomheter og helsepersonell som utfører screeningundersøkelser har meldeplikt til Kreftregisteret, jf. kreftregisterforskriften § 2-1, helseregisterloven § 13 og helsepersonelloven § 37.

Helsepersonell som utfører screeningundersøkelsene, har meldeplikt til Kreftregisteret, jf. kreftregisterforskriften kap. 2, jf. helseregisterloven § 13 og helsepersonelloven § 37. Helseforetakene/virksomhetene har ansvar for at meldeplikten oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette. Meldeplikt knyttet til screeningundersøkelser gjelder i tillegg til den generelle meldeplikten til Kreftregisteret. Detaljert oversikt over de meldepliktige opplysninger for helseforetakene i Tarmscreeningprogrammet er beskrevet på våre nettsider. <http://www.tarmscreening.no/innrapportering>.

Kreftregisteret skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Kreftregisteret, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. kreftregisterforskriften § 2-4 første ledd. Dersom meldingsskjema er mangelfullt utfylt, skal avsenderen av skjema varsles, jf. kreftregisterforskriften § 2-4 annet ledd og helseregisterloven § 13 annet ledd annet punktum. Som ledd i kvalitetskontroll av opplysningene i registeret, kan Kreftregisteret gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i helseregistre hjemlet i helseregisterloven §§ 11 og 12 (Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister, Legemiddelregisteret mfl.) og Folkeregisteret, jf. helseregisterloven § 19c fjerde ledd.

Hvordan personvernet ivaretas

Se beskrivelse i delkapittel om behandling av opplysninger til administrasjonsformål om håndtering av personopplysning og om hvordan deltagers reservasjonsrett ved negativt funn ivaretas.

Helsepersonell som utfører screeningundersøkelser i Tarmscreeningprogrammet, har rett til å reservere seg mot at personidentifikator (helsepersonellnummer) registreres permanent i Kreftregisteret. Kreftregisteret kan behandle opplysningen om identitet i inntil seks måneder etter at opplysningene er meldt inn. Helsepersonell som ønsker å reservere seg, sender selv et signert papirskjema til Kreftregisteret.

Meldepliktige virksomheter vil ikke ha direkte tilgang til opplysningen om skopørers reservasjoner. Men det kan være mulig å utlede reservasjonsstatus gjennom tilgjengeliggjøring av opplysninger til virksomhetens ledelse til bruk i egen kvalitetssikring.

Dersom helsepersonell reserverer seg i etterkant av utført koloskopi, vil allerede registrerte opplysning om helsepersonellnummer som er meldt til Kreftregisteret i tilknytning til tidligere koloskopier, også slettes.

3) Behandling av opplysninger til virksomhetens ledelse eller til bruk i læringsarbeid og kvalitetssikring

Kreftregisteret kan tilgjengeliggjøre opplysninger om deltagere i Tarmscreeningprogrammet, for virksomhetens ledelse og helsepersonell til bruk for kvalitetssikring av helsehjelpen som ytes og egen læring i samsvar med bestemmelsene i helsepersonelloven. Dette vil også tilrettelegge for at opplysninger kan tilgjengeliggjøres for den enkelte skopør til bruk for læring og kvalitetssikring av eget arbeid, og derigjennom sikre at screeningprogrammet er trygt og har høy kvalitet.

For tilgjengeliggjøring til virksomhetens ledelse gjelder helsepersonelloven § 26 (*Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer*). For tilgjengeliggjøring til helsepersonell som har utført undersøkelsen eller tidligere har ytt helsehjelp til vedkommende i et konkret behandlingsforløp, gjelder helsepersonelloven § 29 c (*Opplysninger til bruk i læringsarbeid og kvalitetssikring* som grunnlag). Disse bestemmelsene vil utgjøre supplerende grunnlag og unntak fra forbudet mot at opplysningene tilgjengeliggjøres, jf. redegjørelsen i innledningen over.

Hvilke opplysninger som tilgjengeliggjøres

Tilgjengeliggjøringen til helsepersonell og virksomhetens ledelse omfatter følgende opplysninger:

- demografiske opplysninger (alder/kjønn)
- henvisning til koloskopi fra Kreftregisteret (inkl. ev. iFOBT-prøveverdi)
- opplysninger i forløpet som virksomheten/helsepersonellet selv har meldt til Kreftregisteret

I tillegg kan det til helsepersonellet som har utført undersøkelser tilgjengeliggjøres opplysninger om det videre behandlingsforløpet, iht. Helsepersonelloven § 29 c første ledd. Opplysninger som tilgjengeliggjøres fra Kreftregisteret til virksomhetens ledelse vil som hovedregel være anonymiserte eller pseudonymiserte. Dette også i samsvar med helsepersonelloven § 26 første ledd hvor det fremgår at opplysningene som tilgjengeliggjøres for virksomhetens ledelse, *så langt det er mulig, skal gis uten individualiserende kjennetegn.*

Hvordan personvernet ivaretas

Tilgjengeliggjøringen av opplysninger vil bli loggført, jf. helseregisterloven § 21.

Tilgjengeliggjøring til helsepersonellet skal dokumenteres, jf. helsepersonelloven § 29 c. Det fremgår av denne bestemmelsen at den databehandlingsansvarlige minst skal dokumentere informasjon om:

- a. identitet og organisatorisk tilhørighet til den som helseopplysninger har blitt gjort tilgjengelige for
- b. at grunnlaget for tilgjengeliggjøringen er læring og kvalitetssikring knyttet til tidligere pasient
- c. tidsperioden for tilgjengeliggjøringen
- d. hvilke opplysninger som blir tilgjengeliggjort

Pasientene kan motsette seg at opplysningene gjøres tilgjengelig for helsepersonell som har ytt helsehjelp i et konkret behandlingsforløp iht. helsepersonelloven § 29 c. Dersom pasienten motsetter seg dette, har virksomheten som utfører koloskopien, plikt til å varsle Kreftregisteret. Kreftregisteret vil da sørge for at opplysningene om deltagere som har motsatt seg det, ikke tilgjengeliggjøres for dette formålet.

Det enkelte helsepersonell som har utført undersøkelsen har, som nevnt over, reservasjonsrett mot at helsepersonellnummer registreres permanent i Kreftregisteret. Helsepersonell (skopører) som har reservert seg, vil ikke kunne få tilgjengeliggjort opplysninger til bruk i egen læring. Helseforetaket vil ikke ha direkte tilgang til opplysninger om en skopørens reservasjon, men det kan ikke utelukkes at reservasjonsstatus kan utledes gjennom tilgjengeliggjøring av opplysninger til virksomhetens ledelse til bruk i kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26.

4) Behandling av opplysninger med formål om å yte helsehjelp

Tarmscreeningprogrammet har et forebyggende formål, og handlingene som utføres av helsepersonell vedrørende screeningdeltagerne, er å betrakte som «helsehjelp», jf. definisjonen i helsepersonelloven § 3 tredje ledd.

Helsepersonellet har ansvar for at helsehjelpen som ytes til den enkelte screeningdeltageren, og at helsehjelpen er i henhold til krav til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonellovens § 4. Opplysninger om koloskopiundersøkelser og -resultater, patologi og iFOBT prøvesvar registreres og oppbevares i pasientjournalen, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40 og pasientjournalforskriften.

Behandlingen av opplysninger med formål om å yte helsehjelp i Tarmscreeningprogrammet skiller seg i liten grad fra hvordan dataansvarlig helseforetak behandler opplysninger i forbindelse med yting av annen helsehjelp som ikke er screening. Vi går i dette kapittelet derfor ikke nærmere inn på rettslig grunnlag og personvern knyttet til denne behandlingen som helseforetakene er ansvarlige for.