

Endelig kontrollrapport – Kreftregisteret / Janusbanken		
Saksnummer: 15/01357 Dato for kontroll: 09.02.2016 Rapportdato: 30.06.2017	Kontrollobjekt: Oslo Universitetssykehus HF v/ Kreftregisteret Sted: Oslo	Utarbeidet av: Camilla Nervik Helge Veum

1. Bakgrunn for kontrollen

Bakgrunnen for Datatilsynets kontroll var en søknad om endring av konsesjon for behandling av personopplysninger i Janus serumbank. Opplysningene i søknaden og dokumentasjonen i tilknytning til konsesjonen ga etter Datatilsynets oppfatning grunn til å gjennomføre kontroll med Janus serumbank.

Kontrollen er gjennomført med hjemmel i helseregisterloven § 26, jf. personopplysningsloven §§ 42 og 44.

2. Tilstede under kontrollen

2.1. Fra Kreftregisteret

- Giske Ursin, direktør Kreftregisteret, biobankansvarlig for Janus serumbank
- Hilde Langseth, prosjektleder for Janusregisteret
- Hilde Olav, jurist Kreftregisteret
- Heidi Thorstensen, personvernombud OUS

2.2. Fra Datatilsynet

- Helge Veum, avdelingsdirektør
- Camilla Nervik, seniorrådgiver

3. Generelt om Janusbanken

Janusbanken ble etablert i 1973 og eies av Kreftregisteret. Hovedformålet med behandling av opplysninger og biologisk materiale i Janusbanken er kreftforskning. Blodprøver som er innhentet før kreftsykdom er påvist blir undersøkt med henblikk på å finne tidlige markører for kreft. Målet er å øke kunnskapen om årsaker til kreft og hvordan sykdommen utvikles.

Banken består av serumprøver fra ca 318 000 friske personer fra hele landet. Blodprøvene er avgitt i forbindelse med blodgivning eller gjennom landsomfattende helseundersøkelser. Av disse personene har ca 70 000 senere utviklet kreft. En liten andel av dem som har utviklet kreft har i forbindelse med behandling ved Radiumhospitalet avgitt en ny blodprøve som er lagt inn i Janus biobank, totalt ca 1,1 % av de totalt registrerte i Janusbanken. Av disse er det innsamlet opplysninger om 1024 personer etter 2009.

Innsamlingen av nye prøver skjer ved at OUS ved Radiumhospitalet utleverer lister til Kreftregisteret ved Janusbanken med oversikt over pasienter som skal behandles for kreft.

Listene gjennomgås av Krefregisteret, og dersom pasienten finnes i Janusbanken, sendes det en anmodning til laboratoriet om å ta en ekstra blodprøve som sendes til Janusbanken.

Det kobles i tillegg årlig mellom Janusbanken og Krefregisteret.

4. Kort oppsummering av Datatilsynet gjeldende konsesjon

Janusbanken har opprinnelig konsesjon fra Datatilsynet gjennom vedtak gitt i 1993. Den gjeldende konsesjonen fra Datatilsynets er gitt i vedtak av 13. januar 2009. Konsesjonen er gitt til Krefregisteret som behandlingsansvarlig.

I konsesjonen fikk Janus serumbank innvilget søknad om konsesjon fra Datatilsynet. Data i registeret som er samlet inn fra oppstart og fram til 2009, er avgitt på bakgrunn av samtykker som ikke tilfredsstiller dagens krav til rettslig gyldige samtykker. Konsesjonen ble gitt med behandlingsgrunnlag hjemlet i personopplysningsloven §§ 8 d og 9 h.

I konsesjonen ble det stilt en klar forutsetning om at all fremtidig innsamling av materiale skulle baseres på samtykke fra de registrerte.

Fram til 2015 har Datatilsynet vært i korrespondanse med Krefregisteret som har redegjort for hvordan det har vært arbeidet med å sikre kravene tilsynet har stilt i vår konsesjon. Korrespondansen er detaljert redegjort for i vårt varsel om kontroll.

I brev av 20. april 2015 informerte Krefregisteret om at det er besluttet å stanse innsamlingen av tilleggs materialet til Janusbanken, da det var klart at rutinene for innsamling av materialet med gyldig samtykke ikke var på plass. Krefregisteret søkte i samme brev om endring av konsesjonen, og om å gjøre unntak for vilkåret om samtykke som ble stilt i 2009 for all fremtidig innsamling av materiale.

Etter denne korrespondansen fremstod saken som uklar for Datatilsynet. Vi så behov for å nærmere kontrollere hvorvidt premissene i vår konsesjon var etterlevet. Videre vurderte vi det som nødvendig å avklare ansvarsforholdene rundt behandlingen av opplysninger i Janus serumbank. Det er i tillegg behov for å klargjøre hvilket regelverk som gjelder for behandlingen av opplysninger i biobanken og eventuelt tilhørende helseregister i Janus serumbank.

5. Tilstøtende regelverk og gjeldende godkjenninger

Det er på et tidlig stadium av denne saken klargjort at Krefregisterforskriften ikke hjemler behandlingen av opplysninger i Janus serumbank. Serumbanken inneholder opplysninger om friske mennesker, og Krefregisterforskriften hjemler behandling av opplysninger tilknyttet kreftsykdom.

Helseforskningsloven trådte i kraft 1. juli 2009. Loven regulerer blant annet behandling av opplysninger innen medisinsk og helsefaglig forskning og behandling av biologisk materiale i biobanker.

Helseregisterloven av 1. januar 2015 (tidligere helseregisterlov av 18. mai 2001 nr. 24) regulerer behandling av helseopplysninger i helseregistre. Personopplysningsloven gjelder utfyllende.

Behandling av opplysninger som faller inn under helseforskningslovens anvendelsesområde skal forhåndsgodkjennes av Regional Etisk Komite (REK). Forhåndsgodkjenning til bruk av opplysninger som reguleres av helseregisterloven skal gis av Datatilsynet.

Rene forskningsbiobanker skal vurderes og godkjennes av REK. Dersom det er tilknyttet et helseregister til biobanken, skal dette registeret i tillegg vurderes og forhåndsgodkjennes av Datatilsynet.

I overgangen mellom helseforskningsloven og tidligere rettstilstand etter helseregisterloven, ble det bestemt at tillatelser som ble gitt etter helseregisterloven skulle ha fortsatt gyldighet og at det ikke var nødvendig å søke om nye forhåndsgodkjenninger fra REK. Dette kommer til uttrykk i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 11, som er en overgangsbestemmelse mellom tidligere helseregisterlov og ny helseforskningslov.

Janusbanken har ikke søkt om ny godkjenning etter nytt regelverk, og det er følgelig Datatilsynets konsesjon fra 2009 som er den gjeldende tillatelsen for behandlingen av opplysninger i registeret.

Uavhengig av om forhåndsgodkjenningen kunne vært gitt etter helseforskningsloven, har Datatilsynet myndighet til å kontrollere etterlevelsen av de tillatelsene som faktisk gir registeret anledning til å behandle personopplysninger. I dette tilfellet er den gjeldende tillatelsen Datatilsynets konsesjon.

Saken har reist problemstillinger knyttet til hvilket regelverk som kommer til anvendelse for behandling av opplysninger i Janusbanken.

6. Beskrivelse av funn gjort under kontrollen og Datatilsynets vurderinger

6.1. Innholdet i Janusbanken

Datatilsynet ba rett forut for kontrollen om en oversikt over hvilke personopplysninger som behandles innen Kreftregisterets virksomhet. Plikten til å ha slik dokumentert oversikt følger av personopplysningsforskriften § 2-4.

Det som omtales som Janusregisteret inneholder følgende opplysninger:

- fødselsnummer
- tappedato og tappenummer
- fylkeskode
- prøvens plassering
- barkoder
- type prøveinnsamling (helseundersøkelser, Røde Kors, Radiumhospitalet)

I tillegg inneholder Janusbanken såkalte «interne opplysninger» i form av forskningsfiler med analysesvar og opplysninger fra forskningsprosjekter. Disse opplysningene oppbevares separat fra biobankdataene.

Som «interne data» regnes opplysninger som Janusbanken selv besitter i Janusregisteret, i tillegg til data som Kreftregisteret forvalter.

6.2. Helseregisterlovens anvendelse

Etter en gjennomgang av hvilke data Janusbanken inneholder, mener Datatilsynet at det er klart at helseregisterloven kommer til anvendelse. Registeret inneholder omfattende opplysninger utover det helseforskningsloven regulerer i tilknytning til forskningsbiobanker.

Dette innebærer at behandling av data i registeret også i fremtiden vil være avhengig av konsesjon fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 7, jf. personopplysningsloven § § 33-34.

6.3. Databehandlingsansvar

6.3.1. Rettslig regulering

Pliktene til å etterleve personopplysningsloven, personopplysningsforskriften og helseregisterloven påhviler den som anses som behandlingsansvarlig, selv om disse oppgavene i praksis kan delegeres. For behandlinger av opplysninger som skjer utenfor den behandlingsansvarliges virksomhet, må det inngås databehandleravtaler.

Helseregisterloven § 22 stiller krav om internkontroll ved at den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like de nødvendige planlagte og systematiske tiltakene for å sikre kravene i loven oppfylles. Avklaring av ansvar for å etterleve loven, hvilket regelverk som gjelder og rettslig grunnlag er avklaringer som er grunnleggende for å sikre at loven følges.

Tilsvarende krav om klare ansvars- og myndighetsforhold følger eksplisitt etter sikkerhetsbestemmelsene i helseregisterloven § 21, jf. personopplysningsforskriften § 2-7.

6.3.2. Faktiske forhold

I saksdokumentene knyttet til Janusbanken, går det frem at den eies av Krefregisteret, og konsesjonen til Janusbanken er gitt til Krefregisteret som behandlingsansvarlig.

Krefregisteret anses å være både et helseregister og en virksomhet. Janusbanken er ikke tilknyttet helseregisteret Krefregisteret, men er eiet av virksomheten Krefregisteret.

For den delen av Krefregisterets oppgaver som er regulert i krefregisterforskriften anses Krefregisteret å være databehandlingsansvarlig. For aktivitet utover det krefregisterforskriften angir, er Oslo Universitetssykehus HF (OUS) databehandlingsansvarlig.

Behandlingen av opplysninger som foretas innen Janusbankens formål er ikke regulert av Krefregisterforskriften.

6.3.3. Datatilsynets vurdering og konklusjon

Ettersom behandlingen av opplysninger faller utenfor krefregisterforskriftens virkeområde, er Oslo universitetssykehus HF databehandlingsansvarlig. Dette fremstår ikke som klart i dokumentasjonen Datatilsynet er forelagt i forbindelse med konsesjonen til Janusbanken.

Datatilsynets vurdering er at virksomheten mangler nødvendig oversikt over ansvarsforholdene. Dette er et avvik fra helseregisterloven § 22 og § 21, jf. personopplysningsforskriften § 2-7.

6.4. Forholdet til Bredt forskningsregister for kreft

Det er i løpet av sakens dokumentasjon argumentert for at samtykker som benyttes i OUS sitt register Bredt forskningsregister for kreft kan benyttes for inklusjon i Janusbanken. Det bekreftes under tilsynet at dette ikke lenger er aktuelt.

6.5. Utveksling av pasientopplysninger mellom Kreftregisteret og Radiumhospitalet

6.5.1. Rettslig regulering

Helseregisterloven § 22 stiller krav om internkontroll ved at den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like de nødvendige planlagte og systematiske tiltakene for å sikre kravene i loven oppfylles. At virksomheten avklarer at den har rettslig grunnlag for sine behandlinger av helseopplysninger anses som nødvendig. Tilsvarende følger av pasientjournalloven § 23 og personopplysningsloven § 14.

6.5.2. Faktiske forhold

Under kontrollen ble praksisen knyttet til innhenting av nye prøver fra pasienter ved Radiumhospitalet belyst.

Innsamlingen av nye prøver skjer ved at OUS ved Radiumhospitalet utleverer lister til Kreftregisteret ved Janusbanken med oversikt over pasienter som skal behandles for kreft. Listene gjennomgås av Kreftregisteret, og dersom pasienten finnes i Janusbanken, sendes det en anmodning til laboratoriet om å ta en ekstra blodprøve som sendes til Janusbanken.

Datatilsynet stilte spørsmål ved den rettslige adgangen OUS har til å utlevere slike taushetsbelagte opplysninger til Janusbanken og dette registerets formål. Virksomheten kunne ikke redegjøre for hvilket unntak fra taushetsplikt som hjemler utleveringen av opplysninger om alle kreftpasienter som behandles ved Radiumhospitalet¹.

Virksomheten hadde ingen rutiner eller avtaler som beskriver praksisen.

6.5.3. Datatilsynets vurdering og konklusjon

Den meldeplikten helsepersonell har til Kreftregisteret i medhold av kreftregisterforskriften § 2-1 omfatter ikke utlevering av opplysninger til Janusbankens formål.

Virksomheten har heller ikke redegjort for andre grunnlag for utleveringen av opplysninger fra OUS til Janusbanken.

Det er etter vår vurdering ikke anledning til å utlevere pasientlister fra Radiumhospitalet til formålene Kreftregistret ved Janusbanken forvalter. Datatilsynets oppfatning er at den lovpålagte taushetsplikten helsepersonell er underlagt forhindrer slik utlevering.

Vurdering av hvorvidt det foreligger brudd på taushetsplikten som reguleres i helsepersonelloven, faller utenfor Datatilsynets tilsynskompetanse. Vår rapport sendes i kopi til Helsetilsynet, og eventuell oppfølging av dette temaet overlates til dem.

¹ I tilsvaret fra OUS presiseres det at utleveringen som dette omfatter gjelder pasienter som skulle innlegges ved Radiumhospitalet. Datatilsynet mener at dette ikke har betydning for beskrivelsen av de faktiske forholdene som kontrollen avdekket.

Datatilsynets vurdering er at virksomheten ikke i tilfredsstillende grad har vurdert om utleveringer av opplysninger fra pasientbehandling til nytt formål i Janusbanken har rettslig grunnlag i helseregisterloven, pasientjournalloven eller personopplysningsloven. Dette er et avvik fra helseregisterloven § 22, pasientjournalloven § 23.

Som det fremgår ovenfor kan det etter Datatilsynets vurdering også foreligge faktiske ulovlige utleveringer og brudd på taushetsplikten. Vi begrenser oss til å konstatere avvik fra internkontrollplikten, da videre konklusjoner dels faller utenfor Datatilsynets kompetanse.

6.6. Innhenting av samtykke fra pasienter etter 2009

6.6.1. Rettslig regulering

All behandling av sensitive personopplysninger er i utgangspunktet underlagt konsesjonsplikt, jf. personopplysningsloven § 33. Helseregisterloven § 7 presiserer at behandling av helseopplysninger krever konsesjon fra Datatilsynet i tråd med personopplysningsloven, med mindre behandlingen er lovregulert eller er hjemlet i forskrift gitt i medhold av lov.

6.6.2. Faktiske forhold

Janusbanken har rettslig grunnlag i konsesjon fra Datatilsynet. Den gjeldende konsesjonen er gitt i vedtak av 13. januar 2009. Denne konsesjonen angir hvilke behandlinger av opplysninger som kan gjøres lovlig i Janusbanken.

En forutsetning for å behandle personopplysninger, er at det finnes behandlingsgrunnlag i personopplysningsloven § 8 og i § 9 dersom dataene regnes som sensitive.

Datatilsynets konsesjon er gitt etter en vurdering av at det finnes behandlingsgrunnlag for data innsamlet før 2009 i personopplysningsloven § 8 d og § 9 h. Datatilsynet stiller som premiss for konsesjonen at all fremtidig innsamling av data, fra konsesjonstidspunktet, skal baseres på samtykke fra de registrerte.

I etterkant av konsesjonen har det vært sendt informasjon til Datatilsynet knyttet til hvordan det arbeides med å oppfylle dette kravet til samtykkebasert registrering.

I brev av 20. april 2015 til Datatilsynet, opplyser Janusbanken at de siden 2009 har samlet inn blodprøver fra totalt ca. 1000 pasienter uten at det har vært innhentet samtykke til dette. Det opplyses videre i brevet at innsamlingen er stanset, og det søkes om endring av konsesjonen og slik at behandlingen av data innsamlet etter 2009 kan vurderes å ha behandlingsgrunnlag i personopplysningsloven §§ 8 d og 9 h.

Janusbanken opplyser at dataene som er innsamlet etter 2009 har vært brukt² i begrenset omfang i forhold til det som er forutsatt i konsesjonen³.

Under tilsynet opplyser Janusbanken at de anser at Datatilsynet implisitt har vært kjent med at det behandles data uten at kravet til samtykker er oppfylt.

6.6.3. Datatilsynets vurdering og konklusjon

² Korrigert skrivefeil i foreløpig kontrollrapport

³ OUS presiserer i sitt tilsvaret at det ikke har blitt utlevert prøver til forskningsprosjekter etter at de ble klar over at rutine for samtykkeinnhenting ikke var etablert ved Radiumhospitalet.

Janusbankens argument knyttet til at dataene ikke har vært utlevert for bruk vektlegges ikke. Vilkåret i konsesjonen er tilknyttet innsamlingen av opplysninger.

Datatilsynet legger heller ikke vekt på Janusbankens argumentasjon knyttet til at tilsynet var klar over at det ble behandlet data uten samtykker fra de registrerte. Vi er ikke enige i denne påstanden, men det er vanskelig å vurdere hvorvidt vi burde ha forstått at innsamlingen av data skjedde uten samtykke. Vi mener imidlertid at det rettslige grunnlaget for å behandle opplysninger må vurderes ut fra en tolkning av vår gjeldende konsesjon. Janusbanken har ikke søkt om endringer i den gjeldende konsesjonen før i 2015. Vi må derfor legge til grunn at den gjelder uendret i forhold til de premissene som ble gitt i 2009.

Innsamlingen av blodprøver fra 2009 og fram til 2015 anses å ha skjedd i strid med den tillatelsen som gjaldt for Janusbanken gjennom Datatilsynets konsesjon av 13. januar 2009. Dette innebærer at det har vært innsamlet blodprøver og behandlet data uten at det har forelagt rettslig grunnlag for dette.

Behandling av helseopplysninger i strid med konsesjon av 13. januar 2009 anses som et avvik fra grunnkravene til behandling av personopplysninger som følger av personopplysningsloven § 11, bokstav a) og helseregisterloven § 6, jf. §. 7.