

PERSONVERNOMBUDETS UTTALELSE

Til: Therese Seierstad, Ass. seksjonsleder, KRN
FORSKNINGS-OG UTVIKLINGSAVDELINGEN,
RADIOLOGI OG NUKLEÆR

Fra: Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

Dato: 12.10.2020

Sak: 20/18457

Kontrast-forsterket digital mammografi i utredning av brystkreft

Formål: Brystdiagnostisk senter ved Oslo universitetssykehus ønsker å starte med kontrastmammografi som et ledd i utredningen av uavklarte funn i bryst. Kontrastmammografi (KM) er en CE- og FDA-godkjent undersøkelse og de fleste leverandører av mammografiapparater tilbyr mulighet for KM på sine apparater. KM er i bruk på flere sentra internasjonalt, men i Norge er metoden kun i bruk ved Stavanger universitetssykehus.

KM er en forholdsvis ny teknikk innen brystdiagnostikk. Ved KM injiseres et jodholdig røntgenkontrastmiddel intravenøst til pasienten rett før bildetaking. Kontrastmiddel tas opp i områder med høy vaskularitet/ gjennomstrømning i blodbanene, og forskjellen i røntgentettheten mellom vev med ulik vaskularitet øker. Ved hjelp av denne teknikken, «dual energy subtraction technique», tas to bilder i rask rekkefølge under samme kompresjon med to forskjellige energinivåer.

Først et lavenergibilde, med 26-30 kVp som tilsvarer et standard mammografibilde, som gir informasjon om bløtdelsmorfologi og mikrokalk, med et påfølgende høyenergibilde, med 45-49 kVp. Et nytt bilde genereres fra lavenergi- og høyenergibildet – et subtraksjonsbilde som forsterker områdene med et eventuelt kontrastopptak og reduserer synligheten av brystvev uten kontrastopptak.

Uvanlig eller økt kontrastopptak kan bidra til å lokalisere og avklare ukjente eller suspekte lesjoner, oppdage flere lesjoner og dermed gi et bedre bilde av utbredelse av et aktuelt funn. Dette øker muligheten for å bekrefte eller utelukke patologi i brystet. KM kan brukes som et supplement til mammografi og/eller ultralydundersøkelser.

KM er den eneste modaliteten som kan fremstille kontrastforsterkede bilder av bryst, lignende bilder fra MR, og samtidig gi informasjon om kalk og bløtdelsmorfologi fra lavenergibildene. Dette gjør at KMs egenskaper ofte sammenlignes med MR. MR er regnet for å være den mest sensitive modaliteten for kreftdeteksjon, og er i dag gullstandard for videre utredning av for eksempel usikre funn. Ulempen med MR er at det er tid- og kostnadskrevende, begrenset kapasitet og hos enkelte pasienter foreligger også kontraindikasjoner for MR. Det er tidligere vist KM har økt sensitivitet og spesifisitet for kreftdeteksjon sammenlignet med mammografi, og samme sensitivitet som ved bruk av magnetisk resonans-avbildning (MR).

Studien skal inkludere pasienter der det etter standardutredning fortsatt foreligger uavklarte funn. I dag henvises disse pasientene videre til utredning med MR. Deltagelse i studien vil medføre at disse pasientene får KM i tillegg til MR. Hensikten med studien er å finne ut om KM kan erstatte MR undersøkelse for disse pasientene.

Studien skal også inkludere kartlegging av pasienttilfredshet for å identifisere forbedrings- og bevaringsområder for KM og MR. Radiografene og radiologenes erfaringer skal registreres ved start og slutt i prosjektet.

Oslo universitetssykehus er dataansvarlig virksomhet.

Studien er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nr. 139114), med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Studien har lovlig grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger etter GDPR art. 6 nr. 1 a) og art 9 nr. 2 a) og j).

Personvernombudet viser også til ovennevnte etiske vurdering og forhåndsgodkjenning av REK, som er det nasjonale rettsgrunnlag for behandling av opplysningene i prosjektet, jf. art. 6 nr. 3.

Med hjemmel i forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 37, er det oppnevnt personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS).

Den dataansvarlige skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger, jf. artikkel 38. Artikkel 30 pålegger OUS å føre oversikt over hvilke behandlinger av personopplysninger virksomheten har. Behandling av personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Databehandlingen tilfredsstiller forutsetningene for melding etter forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 30.

Den dataansvarlige anser at det ikke er nødvendig med en særskilt vurdering av personvernkonsekvenser, jf. generell personvernforordning artikkel 35. Det vises i denne sammenheng til godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Data i behandles samsvar med sykehusets retningslinjer, jf. foreliggende tillatelser.

Prosjektet er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelig database over forsknings- og kvalitetsstudier.

Med hilsen



Tor Åsmund Martinsen
Personvernombud

Erlend Øverby Vist
Personvernrådgiver



Direktørens stab | Personvern

