



Nasjonalarkivet

FOLKEHELSEINSTITUTTET
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Avgjørelse om bevaring og kassasjon - Polyposeregisteret

Dato
16.06.2026

Vår ref.
2026/7073

Deres ref.
26/02369

Saksbehandler
Hans Knut Trælhaug
seniorrådgiver

PB 4013 Ullevål Stadion
0806 Oslo

post@nasjonalarkivet.no
48 05 56 66

Org. nr.
961181399

Vi viser til brev av 20. april 2026, hvor Folkehelseinstituttet ved Kreftregisteret har forslag til bevaring og kassasjon for dokumentasjon i papirformat i Polyposeregisteret.

Nasjonalarkivet avgjør følgende:

- En ringperm inneholdende medisinske opplysninger om personer med polypose og deres familier som ikke har samtykket til registrering i Polyposeregisteret skal ikke bevares. Avgjørelsen er truffet etter bevaringsforskriften § 18 andre ledd. Dokumentasjon som ikke skal bevares, kan kasseres etter arkivloven § 13 første ledd bokstav a. Folkehelseinstituttet fastsetter selv oppbevaringstiden, jf. arkivforskriften § 3.
- Øvrig omtalte papirmateriale i Polyposeregisteret skal bevares og avleveres til Nasjonalarkivet. Avgjørelsen er truffet etter bevaringsforskriften § 18 andre ledd. Vi gjør oppmerksom på at statlige organ med enkelte unntak skal avlevere arkivene sine digitalt, jf. arkivforskriften § 20. Analoge arkiv skal konverteres til digitalt format etter reglene i kapittel 3 i arkivforskriften.

Med hilsen Nasjonalarkivet

Kjetil Korslien
områdedirektør

Ingrid Holløkken Lyngmo
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter

Nasjonalarkivet

Deres ref.:

Vår ref.: 26/02369-1

Dato: 20.04.2026

SØKNAD OM BEVARING OG AVLEVERING AV POLYPOSEREGISTERETS PAPIRMATERIALE TIL RIKSARKIVET

OG

SØKNAD OM KASSASJON AV PAPIRMATERIALE FOR PERSONER SOM IKKE HAR SAMTYKKET TIL REGISTRERING I POLYPOSEREGISTERET

INNLEDNING

Polyposeregisteret var et register for familier med polypose – en arvelig sykdom som forårsaker stor fremvekst av polypper i tarmen som ubehandlet vil føre til tykk- og endetarmskreft. Registeret ble etablert i 1978 og inneholdt den gang informasjon om 17 familier i Norge. Per 2016 inneholdt registeret medisinske opplysninger om 240 personer. Det er ikke registrert ny informasjon i Polyposeregisteret etter april 2013. I 2016 besluttet Kreftregisteret i samråd med Helsedirektoratet at Polyposeregisteret skulle avvikles. Polyposefamiliene og eventuelle nyoppståtte (de novo) mutasjoner følges opp av helseforetakene.

Vi har tidligere vært i kontakt med Nasjonalarkivet v/Hans Knut Trælhaug om denne søknaden.

Polyposeregisteret har tre typer materiale/data:

1. Database om personer med polypose
 - a. Dataene oppbevares i ubegrenset tid ved Kreftregisteret med hjemmel i Kreftregisterforskriften (ref. § 1-8 og § 6-1).
2. Papirmateriale med medisinske opplysninger om personer med polypose og deres familier.
 - a. Dataene søkes bevart og avlevert til Nasjonalarkivet.
3. Papirmateriale med medisinske opplysninger om personer som ikke har samtykket til registrering i Polyposeregisteret.
 - a. Vi søker om å få lov til å kassere dette materialet.

FAKTA OM POLYPOSE

Familiær adenomatøs polypose skyldes en medfødt feil i det såkalte APC-genet. Dette genet er viktig for regulering av cellevekst i tarmkanalen. Feil i genet fører til forstyrrelser i denne reguleringen, og det dannes etter hvert et stort antall polypper i tarmen. Polyppene er i utgangspunktet godartede, men uten behandling vil en eller flere med tiden utvikles til kreftsvulst. Diagnosen polypose kan i 90 % av tilfellene stilles ved å utføre en DNA-test i en blodprøve. 75 %-80 % av pasientene med polypose har arvet genfeilen fra en av sine

foreldre, mens det hos de resterende 20 %-25 % av pasientene foreligger nye (de novo) mutasjoner, det vil si at disse personene er de første i sin familie med en slik genmutasjon.

FORMÅLET MED POLYPOSEREGISTERET OG ANSVAR/OPPGAVER

Formålet med Polyposeregisteret har vært å skaffe oversikt over personer og familier med FAP, inkludert type mutasjon, og å gi grunnlag for forskning på sykdommen, innenfor formålet i kreftregisterforskriften § 1-3. Polyposeregisteret har også hatt en sentral rolle i oppfølging av enkeltpersoner og familier med FAP. Kreftregisteret hadde tidligere en aktiv rolle i forhold i oppfølgingen av enkeltpersoner, men denne praksisen ble erstattet av at Kreftregisteret sendte lister over aktuelle personer til de helseforetakene som hadde ansvaret for den medisinske oppfølgingen. Fra 2010 er det avdelingene for medisinsk genetikk i de ulike helseregionene som koordinerer den medisinske oppfølgingen, og som tar kontakt med pasientene.

AVVIKLING AV POLYPOSEREGISTERET

Registreringen i polyposeregisteret opphørte i 2013. En av hovedårsakene var vurderingen av at Biobanklovens bestemmelser i praksis ville innebære at alle samtykker fra pasientene og berørte slektninger måtte gjennomgås, og at nye samtykker måtte innhentes. I 2016 vurderte Kreftregisteret (i samråd med referansegruppen for polyposeregisteret) at man ikke hadde økonomiske rammer til å gjennomføre det nødvendige vedlikeholdet som kreves for å ajourføre registeret. Kreftregisteret hadde heller ikke personellressurser til å administrere et samtykkebasert register for en så marginal pasientgruppe. Videre ble det vurdert som lite sannsynlig at det ville bli bevilget midler til oppdatering og drift av registeret, verken fra Helse Sør-Øst via kvalitetsregistersystemet eller fra andre kilder. Det ble besluttet at polyposeregisteret skulle avvikles som aktivt register, men at databasen (slik den var i april 2013) skulle oppbevares i Kreftregisteret (se rettslig grunnlag over). Helsedirektoratet ble informert i august 2016, og hadde ingen innvendinger. I desember 2016 ble de regionale Helseforetakene informert om avvikling av polyposeregisteret.

RETTLIG GRUNNLAG

Behandling av opplysninger i Polyposeregisteret er hjemlet Kreftregisterforskriften, jf. §§ 1-7, 1-8, jf. § 1-2 første og annet ledd. Det følger av Kreftregisterforskriften § 1-7 at Kreftregisteret uten samtykke kan inneholde nærmere angitte relevante opplysninger om personer som har hatt kreft eller forstadier til kreft. Polypose er å anse som et «forstadium til kreft», jf. merknader til forskriften § 1-2 annet ledd, hvor det heter: «Forstadier til kreft er et videre begrep enn kreft, og omfatter alt fra tilstander som er vanskelige eller umulige å skille fra kreft, til tilstander som kan utvikle seg til kreft, men som ikke behøver å gjøre det, som polypper i tykktarmen.» Videre fremgår av Kreftregisterforskriften § 1-2 annet ledd at Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om berørte slektninger til personer som dokumentert er disponert for eller har en arvelig kreftsykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende virksomhet, dersom den berørte slektningen ikke motsetter seg dette. I Kreftregisterforskriften § 1-8 fremgår hvilke «Opplysninger om berørte slektninger til personer som har arvelig kreft» som Kreftregisteret kan inneholde.

Kreftregisterforskriften tredder i kraft 01.01.2002. Før dette var polyposeregisteret et samtykkebasert register.

Bioteknologiloven inneholder forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten, jf. § 5-8. Det er gjort unntak fra dette forbudet for virksomheter som er godkjent av departementet. Videre stilles krav til samtykke fra den personen som opplysningene gjelder for, dersom genetiske opplysninger skal benyttes til forskningsformål, jf. bestemmelsens tredje ledd. Denne bestemmelsen har skapt særlige utfordringer i polyposeregisteret med hensyn til databasens komplementhet.

Opplysningene i Kreftregisteret omfattes av taushetsplikt. Nasjonalarkivet praktiserer en adgangsbegrensning på 150 år på pasientjournaler¹, og det er naturlig at polyposematerialet omfattes av samme adgangsbegrensning. Sykdommen er arvelig og kan nedarves i ubegrenset antall generasjoner. Derfor bør det utvises ekstra forsiktighet når det gis tilgang til materialet.

INNHALDET I REGISTERET OG ARKIVMATERIALET

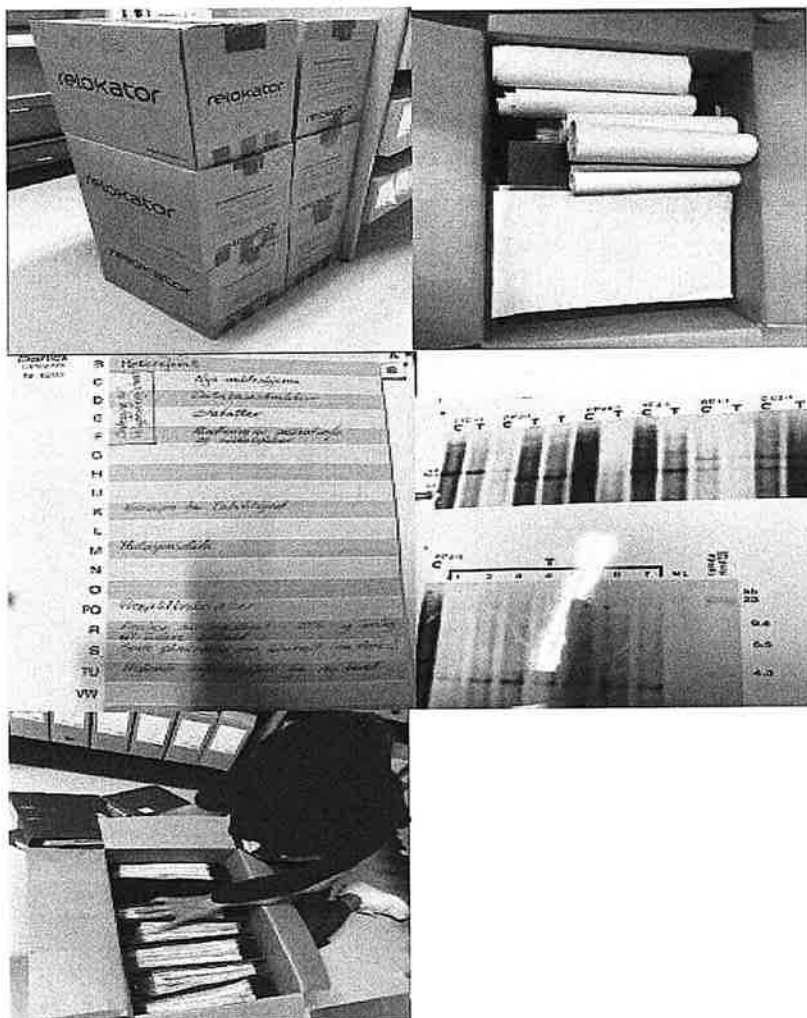
Informasjonen som ble registrert i Polyposeregisteret ble basert på en beskrivelse av en skopiundersøkelse (undersøkelse av tarmen) som ble sendt Kreftregisteret per papir. Papirutskriften ble skannet og maskert (kryptert) i henhold til Kreftregisterets rutiner, og informasjonen ble, frem til april 2013, registrert i Polyposeregisterets database.

Materiale fra polyposeregisteret, innhold, format m.m., se *Bilde 1 Papirmaterialet fra polyposeregisteret*.

1. Database om personer med polypose
 - a. Format: Database
 - b. Innhold: Medisinske data om personer med polypose
 - c. Identifikasjon: Direkte identifiserbare opplysninger
 - d. Tilgang og lagring: Databasen er lagret i Kreftregisterets datavarehus som en datakilde med særlig streng tilgangsbegrensning. Dette betyr at tilgang til materialet kun åpnes ved spesifikke behov for tilgang.
 - e. Bevaring: Dataene oppbevares i Kreftregisteret i ubegrenset tid, med hjemmel i Kreftregisterforskriften (ref. § 1-8 og § 6-1).
2. Papirmateriale på polyposepasienter og berørte slektninger
 - a. Format: Seks pappesker med ringpermer, papirruller (utskrift av vide Excel-tabeller) og noen løse papirer
 - b. Innhold: Medisinske opplysninger om personer med polypose og deres familier i form av journalnotater, prøvesvar, purring etter informasjon, informasjonsbrev til de som har fått mutasjon påvist og deres familiemedlemmer, koloskopirapporter, resultat av gentester, familiekart og samtykker til lagring av informasjon og oppfølging. Papirmaterialet inneholder mer informasjon enn det Kreftregisteret har registrert i databasen.
 - c. Identifikasjon: Direkte identifiserbare opplysninger
 - d. Tilgang og lagring: Papirene oppbevares i låst arkivrom i Kreftregisterets lokaler
 - e. Bevaring og overføring: Materialet søkes bevart og overført til Arkivverket. Vi foreslår at materialet adgangsbegrenses i 150 år. Det bør utvises ekstra forsiktighet når det gis tilgang til materialet, fordi sykdommen er arvelig og kan nedarves i ubegrenset antall generasjoner.
3. Papirmateriale om polyposepasienter og deres familier som ikke har samtykket
 - a. Format: Papirer i én ringperm
 - b. Innhold: Medisinske opplysninger om personer med polypose og deres familier der Kreftregisteret ikke kan dokumentere at de aktuelle personene har samtykket. Dette er informasjon som er sendt til Kreftregisteret fra helsetjenesten, men som er satt i separat perm uten å bli registrert i databasen i påvente av undertegnet samtykke.
 - c. Identifikasjon: Direkte identifiserbare opplysninger
 - d. Tilgang og lagring: Papirene oppbevares i låst arkivrom i Kreftregisterets lokaler
 - e. Kassasjon: Vi søker om å få lov å destruere dette materialet.
4. Akademisk papirmateriale
 - a. Format og innhold: Ref punkt 2 over, de seks pappeskene inneholder også akademisk materiale

¹ <https://www.arkivverket.no/kom-i-gang-med-arkiv/taushetsbelagte-opplysninger###block-body-1> Avsnitt 2, Sperrefristens lengde, siste ledd.

- b. Innhold: Historisk informasjon om selve driften av registeret (møtedokumenter, møteinnkallinger, brev mellom ulike aktører, reiseregninger etc.), og faglitteratur (artikler, kompendier etc.).
- c. Bevaring og overføring: Materialet søkes bevart og avlevert til Nasjonalarkivet. Ingen adgangsbegrensning foreslås.



Bilde 1 Papirmaterialet fra polyposeregisteret

BEVARINGS- OG KASSASJONSVURDERING

Databasen om personer med polypose (punkt 1 over) oppbevares i Kreftregisteret i ubegrenset tid, og inngår ikke i denne søknaden. Vi beskriver den for å gi et bilde av de ulike kildene.

Polyposeregisterets papirmateriale (punkt 2 over) inneholder unik og relevant informasjon om personer og familier med arvelig tykktarmskreft, samlet over en lang tidsperiode (1978 – 2013). Materialet inneholder også flere detaljer om pasientene og de berørte slektningene enn det Kreftregisteret har lagret elektronisk. Gjennom polyposeregisterets papirmaterialet kan man følge medisinsk utvikling og oppfølging av en unik pasientgruppe over tre tiår. Denne medisinske informasjonen finnes kun tilgjengelig i de enkelte pasientjournalene/arkivene (med unntak av det Kreftregisteret har registrert elektronisk). FHI v/Kreftregisteret har ikke ressurser til å oppbevare og ivareta papirmaterialet på en måte som sikrer at materialet ikke blir ødelagt over tid. Vi har heller ikke mulighet å tilgjengeliggjøre papirmaterialet for

forskning. FHI ønsker derfor at Nasjonalarkivet overtar materialet slik at det kan oppbevares og tilgjengeliggjøres for fremtiden. Vi foreslår at materialet som inneholder medisinske opplysninger får en adgangsbegrensning på 150 år, men at det utvises særlig forsiktighet ved tilgang til materialet fordi sykdommen er arvelig.

Polyposeregisterets papirmateriale på personer som ikke har samtykket til registrering i polyposeregisteret bør destrueres (se punkt 3 over) fordi Kreftregisteret ikke har hjemmel til å oppbevare det. FHI søker Nasjonalarkivet om lov å få destruere dette materialet.

Polyposeregisterets akademiske materiale (punkt 4 over) søkes bevart og overført til Nasjonalarkivet, sammen med polyposeregisterets papirmateriale. Det akademiske materialet kan gjøres offentlig tilgjengelig uten adgangsbegrensning.

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

FHI v/Kreftregisteret ønsker at Nasjonalarkivet overtar papirmaterialet fra polyposeregisteret, som både inneholder medisinske opplysninger om berørte personer og akademisk materiale fra driften av registeret.

FHI v/Kreftregisteret søker Nasjonalarkivet om lov å få kassere papirmaterialet knyttet til personer som ikke har samtykket til registrering i polyposeregisteret.

Vennlig hilsen

Unni Margrethe Linde
Seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Liste over kopimottakere:
NASJONALARKIVET (Datterselskap), Martin Bould
Seksjon for dataflyt, Lena Maria Holmström