

Personvernkonsekvensvurdering

A. Kjerneinformasjon

A.1 Navn på dataansvarlig virksomhet:

Folkehelseinstituttet

A 2. Hvilken rolle har virksomheten?

- ☒ Dataansvarlig (alene)
- ☐ Dataansvarlig (felles dataansvar)
Oppgi navnet på felles dataansvarlige:

A 3. Navnet på prosjektet/prosessen/systemet/løsningen som skal vurderes

Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa)

A 4. Overordnet beskrivelse av prosjektet/prosessen/systemet/løsningen som vurderes og eventuelle avgrensninger:

Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa) er en av verdens største helseundersøkelser. 114 500 barn, 95 000 mødre og 75 000 fedre deltar. MoBa følger deltakerne gjennom livet og over generasjoner med mål om å frembringe ny kunnskap om årsaker, forløp og konsekvenser av sykdom. Både biologiske prøver og svar på spørreskjemaer er samlet inn fra deltakere i MoBa siden rekrutteringen startet i 1999. I dag (2025) har MoBa en førstegenerasjon (mødre og fedre) og en andregenerasjon (jenter og gutter i alderen 15-25 år).

Les mer om innsamlingen under kapittel B.

Faglig leder: Ragnhild Eek Brandlistuen

Dataansvarlig: Ingvild Eide Graff

Helseundersøkelsens tilhørighet: Klynge for helseundersøkelser

A 5. Databehandlere leverandører og andre relevante parter:

Navn	Rolle	Kommentar
UiO v/TSD	Datalagring, analyseplattform og datainnhenting	
NTNU v/Hunt Cloud	Data til kvalitetskontroll og MoBa Genetics	Kun tilgang gjennom forskningsprosjekt
Norsk Helsenett (NHN)	NHN drifter alle IT-systemene til FHI	NHN er ansvarlig for servere, databaser og nettverk. NHN er databaseadministrator for alle databasene som brukes i MoBa. NHN gir FHI-ansatte tilgang til mapper på servere og databasene etter godkjenning fra avdelingsdirektør
BAS v/IDA	Midlertidig lagring av e-postadresser til deltakere	

A 6. Deltakere i vurderingen:

Navn	Rolle	Kommentar
Lena Wiik Olsen	Seniorrådgiver HDHU	
Belinda Gloppen Helle	Seniorrådgiver HDMO	
Helene Wiik	Seniorrådgiver HDHU	
Elin Hilde Roti Alsaker	Senioringeniør HDHU	
Marianne Aarseth	Overingeniør HDHU	
Trude Stadheim (innleid)	Ekstern konsulent HDMO	

A 7. Beskriv når og hvordan personvernombudet har blitt involvert:

I tråd med FHI sine rutiner har PVO vært involvert i arbeidet med DPIA fra den ble opprettet i 2018.

A 8. Versjonshistorikk:

Versjon	Dato	Beskrivelse av endringer
1.1	29.11.2019	Lagt inn mer informasjon om MoBa 18. Lagt inn nytt råd fra PVO under pkt 4.3 (Charlotte Jevne og Åsa L'Abée-Lund).
1.2	15.4.2020	Generelle oppdateringer, ny datainnsamling i forbindelse med Koronapandemien (Åshild Elsebutangen Lunde og Åsa L'Abée-Lund)
1.3	09.11.2020	Ny datainnsamling for andregenerasjon 45 år+ (Åshild Elsebutangen Lunde)
1.4	09.06.2021	Ny datainnsamling: Kognitive tester via Memoro (Åshild Elsebutangen Lunde)

1.5	01.06.2022	Ny datainnsamling: Velkomstskjema til andregenerasjon (Åshild Elsebutangen Lunde)
1.6	25.03.2024	Generelle oppdateringer, informasjon om MoBa-ambassadører, endret delegert dataansvarlig for MoBa, fjernet at data fra MFR inngår i MoBa, oppdatert tabell med medarbeidere som har datatilgang, lagt til avsnitt om fertilitetsundersøkelse (Lena Wiik Olsen)
1.7	17.06.2024	Mer informasjon om MoBa ambassadører, e-postverktøyet IDA, Kunnskapsstudie om fertilitet, spørreskjema til gravide deltakere og noen generelle oppdateringer (Lena Wiik Olsen)
1.7.1	10.10.2024	Små korrigeringer og rettelser. Endret delegert dataansvarlig for MoBa, oppdatert informasjon om innsamlinger og reservasjonsrett for andregenerasjonsdeltakere og fjernet navn på medarbeidere som har sluttet (Lena Wiik Olsen)
1.8	04.03.2025	Overføre DPIA til ny mal, rydde i tekst og fjerne overflødig og irrelevant informasjon, inkludere informasjon om innsamlingen «Nytt Liv», (Lena Wiik Olsen)

A 9. Oversikt over samtlige vedlegg:

Nummer	Dokumentnavn	Kommentar
Vedlegg 1	Forskningsprotokoll/prosjektbeskrivelse	<i>MoBa regnes ikke lenger som et forskningsprosjekt, og siste oppdatering av protokollen ble gjort i 2012.</i>
Vedlegg 2	Samtykkeerklæring og informasjonsskriv	
Vedlegg 3	Retningslinjer for bruk av HUNT Cloud (ST-IS-RE-016)	

A 10. Arkivnummer/saksnummer eller andre viktige kjennetegn for virksomheten:

18/12211 i P360

A 11. Beskriv de ulike behandlingsaktivitetene som inngår i vurderingen:

Behandlingsaktivitet	Formål	Rettslig behandlingsgrunnlag ¹	Type personopplysning er som benyttes	Særlige kategorier av personopplysninger som benyttes	Lagringstid
Data inn Innhente MoBa-deltakernes kontaktopplysninger fra Folkeregisteret og kontakt- og reservasjonsregisteret	Innhente oppdatert kontaktinformasjon for utsendelse av spørreundersøkelser, invitasjon til undersøkelser osv.	Jf. §1-5 i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser er helseregisterloven gjeldende for behandling av helseopplysninger i undersøkelsen. Jf. § 14 i helseregisterloven kan dataansvarlig (FHI) innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter §§ 8-12, fra Folkeregisteret, uten hinder av taushetsplikten.	Direkte identifiserbare opplysninger, herunder navn og kontaktinformasjon.	Det behandles ikke særlige kategorier i forbindelse med rekruttering.	
Data inn Innsamling av helsedata om MoBa- deltakerne	Innsamling av data til MoBa	Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser Behandlingen av personopplysninger i MoBa er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e) Videre er behandlingen av særlige kategorier opplysninger nødvendig for vitenskapelig forskning, jf. personvernforordningen artikkel 9, nr.	Direkte og indirekte identifiserbare	Etnisk bakgrunn Politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning Seksuelle forhold Helseopplysninger	Jf. § 4-7. i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser kan helseopplysningene oppbevares så lenge det er nødvendig å oppnå formålet med undersøkelsen. MoBa er en livsløpskohort, og man ønsker å følge deltakerne frem til

¹ Her må virksomheten oppgi rettslig behandlingsgrunnlag etter artikkel 6, referanse til konkret alternativ etter artikkel 9 og referanse til bestemmelse i lov eller forskrift. Virksomheten bør også redegjøre for supplerende rettsgrunnlag eller berettigede interesser dersom det er aktuelt.

		2 bokstav j) med supplerende rettslig grunnlag i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.			Samtykke eventuelt trekkes tilbake,
Data i hus Datainnsamlingene for MoBa forvaltes av HD ved FHI.	Forvaltning av MoBa	Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser Behandlingen av personopplysninger i MoBa er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e) Videre er behandlingen av særlige kategorier opplysninger nødvendig for vitenskapelig forskning, jf. personvernforordningen artikkel 9, nr. 2 bokstav j) med supplerende rettslig grunnlag i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.	Direkte og indirekte identifiserbare	Etnisk bakgrunn Politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning Seksuelle forhold Helseopplysninger	Jf. § 4-7. i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser kan helseopplysningene oppbevares så lenge det er nødvendig å oppnå formålet med undersøkelsen. MoBa er en livsløpskohort, og man ønsker å følge deltakerne frem til samtykke eventuelt trekkes tilbake
Data ut Data fra MoBa kan tilgjengeliggjøres til forskningsformål.	Tilgjengeliggjøring av data fra MoBa til forskning	Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser Behandlingen av personopplysninger i MoBa er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e) Videre er behandlingen av særlige kategorier opplysninger nødvendig for vitenskapelig forskning, jf. personvernforordningen artikkel 9, nr.	Indirekte identifiserbare	Etnisk bakgrunn Politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning Seksuelle forhold Helseopplysninger	Jf. § 4-7. i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser kan helseopplysningene oppbevares så lenge det er nødvendig å oppnå formålet med undersøkelsen. MoBa er en livsløpskohort, og man ønsker å følge deltakerne frem til

		2 bokstav j) med supplerende rettslig grunnlag i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.			Samtykke eventuelt trekkes tilbake
--	--	--	--	--	------------------------------------

B. Beskrivelse av behandlingen

Her skal det gis en detaljert beskrivelse av den planlagte behandlingen av personopplysninger.

B 1.

a) Om MoBa

MoBa er en befolkningsbasert helseundersøkelse med hjemmel i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. MoBas deltakere inkluderer 114 500 barn født i perioden 1999-2009 og deres foreldre - hvorav 95 000 mødre og 75 000 fedre.

Tidligere godkjenninger og vedtak:

Etableringen av MoBa ble fremlagt for Stortinget i forbindelse med statsbudsjettet 1998, i St prp nr 65 (1997-98).

Etter behandlingen i Stortinget er opprettelse og datainnsamling godkjent av Datatilsynet (ved konsesjoner og endringsvedtak, og innsamlingen ble vurdert og tilrådd av Regional etisk komité (REK)). Utkast til spørreskjemaer (med begrunnelser for relevans og nødvendighet) er fremlagt for Datatilsynet.

b) Kategorier av registrerte (forskningsdeltakere) og personopplysninger

Kategorier av registrerte (forskningsdeltakere):

I løpet av rekrutteringsperioden (1999 til 2008) deltok 50 sykehus fordelt i hele Norge. Utvalget er basert på de kvinner og menn som samtykket til deltakelse, samt de barna som ble født. Det var ingen eksklusjonskriterier ved rekrutteringen til undersøkelsen bortsett fra at noen som ikke kunne norsk ble tatt bort fra invitasjonslisten. Informasjonsmateriell og spørreskjemaer var kun på norsk.

Førstegenerasjon:

Mor og far som ble rekruttert i løpet av graviditeten i perioden 1999 til 2008 (95 000 kvinner og 75 000 menn).

Andregenerasjon:

Barna til førstegenerasjon som resultat av graviditet der mor hadde samtykket (114 500 barn).

Til sammen er det 113 000 svangerskap inkludert i MoBa. Noen foreldre deltar med mer enn ett svangerskap, og det er flere barn enn svangerskap på grunn av flerfødsler.

Noen av deltakerne er avgått med døden.

Kategorier av personopplysninger:

MoBa inneholder både alminnelige personopplysninger og særlige kategorier av personopplysninger.

Av alminnelige personopplysninger inngår følgende:

- Navn
- Adresse
- Fødselsdato
- Fødselsnummer (11 siffer)
- Andre bakgrunnsopplysninger

Av særlige kategorier av personopplysninger, inngår følgende:

- Etnisk bakgrunn
- Politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
- Seksuelle forhold
- Helseforhold:
 - Diagnoser
 - Legemiddelbruk
 - Kognitive evner
 - Genetikk
 - Annet, (se spørreskjema)

MoBa omfatter flere tusen variabler om bakgrunnsopplysninger, tidligere sykdommer, helse under svangerskap og fødsel, eksponeringer og helseatferd og selvrapportert helse og utvikling over tid.

Spørreskjemaene som er sendt ut fra MoBa og instrumentdokumentasjon ligger tilgjengelig på: <https://www.fhi.no/studier/moba/forskere/sporreskjemaer---mor-og-barn-unders/>

Det innhentes også store mengder biologisk materiale fra deltakerne. Herunder blodprøver, urinprøver, sædprøver, melketenner osv.

c) Formålet

MoBa er en befolkningsbasert helseundersøkelse med hovedformål å finne årsaker til alvorlige sykdommer. Det omfatter alle alvorlige sykdommer som man i dag ikke kjenner årsakene til og som derfor ikke kan forebygges, og som man ofte heller ikke kan behandle effektivt. Noen av sykdommene oppstår svært tidlig i livet (for eksempel medfødte misdannelser), mens andre debuterer i tidlig voksen alder (som schizofreni) eller sent i livet (som Alzheimers sykdom). MoBa er en prospektiv, observerende helseundersøkelse. Det gjøres ikke intervensjoner.

Et annet formål er å beskrive sykdommers forløp (for eksempel å finne tidlige tegn på autisme). Det er også et viktig mål å beskrive og forstå eksponeringer som kan gi helseskade (for eksempel å forstå hvordan helseskadelig atferd oppstår).

d) Rekruttering og kontakt med forskningsdeltakerne

Rekrutteringen foregikk ved at FHI fikk lister med kontaklinformasjon for gravide som skulle til ordinær ultralydundersøkelse i svangerskapet ved uke 16-18. Omtrent 100 % av alle gravide i Norge gjennomfører en slik undersøkelse. FHI sendte brev i posten til flesteparten

og noen fikk invitasjon på sykehuset. Vedlagt i brevet lå en brosjyre som beskrev bakgrunnen for MoBa og som gjorde rede for formålet, datainnsamlingen via spørreskjemaer, blodprøvene, planene fremover og samtykkeerklæringen. Videre inneholdt brevet det første spørreskjemaet til mor, samt en invitasjonspakke med et eget spørreskjema og samtykkeerklæring for far.

Navnelistene fra sykehusene ble lagt inn i en egen logistikkdatabase med personnummer, navn og adresser. I logistikkdatabaseen logges henvendelser, mottak av skjema og prøver og endring av status for den enkelte deltaker. Innsendte spørreskjemaer ble scannet, verifisert og data lagret i en separat database.

Ved ultralydundersøkelsen ble kvinnen spurt om hun var med i MoBa. Hvis hun og eventuelt hennes partner hadde samtykket til deltakelse, ble de vist videre til sykehusets laboratorium for å ta blodprøver og for kvinnens del en urinprøve. Etter fødselen ble det tatt en blodprøve fra navlesnoren (blod fra det nyfødte barnet) og en blodprøve fra moren.

Da mor samtykket ble hun informert om at prosjektet var langvarig og kunne omfatte sykdomsårsaker i voksen alder. Barnet skulle informeres ved 15 år og bli spurt om videre samtykke ved 18 år. Dette blir innfridd via brev med reservasjonsrett. Våren 2021 ble det for første gang sendt ut informasjonsbrev med reservasjonsrett til 2. generasjonsdeltakere over 18 år, noe som vil fortsette halvårlig til alle har fylt 18. [Se egen DPIA for andregenerasjons MoBa-deltakere.](#)

e) Ulike data i MoBa

MoBa består av ulike former for forskningsdata. Noen datainnsamlinger er alle deltakerne invitert til å delta i, mens andre deler av datamaterialet gjelder kun for spesifikke utvalg.

Spørreskjemadata:

Førstegenerasjon og andregenerasjonsdeltakere i MoBa mottar jevnlig spørreskjema.

MoBa biobank

Avdeling for biobanker ble bygget opp i forbindelse med etableringen av MoBa fra slutten av 1990-tallet. Etter 2009 har det bare blitt samlet inn materiale i forbindelse med delstudier. I MoBa er det ikke noen aktiv innsamling av biologisk materiale fra hele kohorten.

MoBa tannbank

MoBaTann ble gjennomført som et prosjekt med egen datainnsamling i MoBa. Universitetet i Bergen var og er dataansvarlig for tannbanken. Tannbanken inneholder melketenner fra mer enn 30 000 MoBa-barn. Denne tannbanken har egen godkjenning som generell forskningsbiobank og data

Det er inngått en samarbeidsavtale mellom FHI og UiB som regulerer bruken av biobanken. I denne er det kartlagt at UiB er ansvarlig.

MoBa Genetics

For genetiske data har MoBa opprettet «MoBa Genetics» som lagrer tilbakeførte data på sikre områder utenfor FHI. Det dreier seg om Tjenester for sensitive data (TSD) ved Universitetet i Oslo og «HUNT Cloud» ved NTNU.

Andre former for data

Andre former for data er blant annet tilbakeførte analyseresultater (biodata), data fra kliniske undersøkelser, ultralydfilmer, ultralydbilder, EKG-data og data fra kognitive tester.

Kobling til øvrige registre og helseregistre:

Forskningsdata i MoBa kan og blir sammenstilt med ulike SSB-registre, folkeregisteret, helseregistre, forskningsprosjekter og andre forskningsregistre.

f) Nye datainnsamlinger, videre bruk av MoBa- data og forskningsdeltakerne til forskning

Forskningsprosjekter og andre undersøkelser

En rekke forskningsprosjekter og andre undersøkelser benytter enten forskningsdata fra MoBa eller deltakerne til MoBa for å samle inn ny forskningsdata. Slike selvstendige prosjekter som for eksempel har REK-godkjenning og evt. egen DPIA faller utenfor forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser og er ikke innsamlinger til MoBa. Prosjekter som har eget behandlingsgrunnlag, vil ikke bli beskrevet i denne DPIA. Forskningsdata som genereres fra slik forskning kan bli tilbakeført til MoBa.

Forskningsprosjekter som har analysert biologisk materiale vil ha fått generert analyseresultater. Jf. § 5-1 i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser kan FHI stille vilkår om at analyseresultater fra materialet tilbakeføres til MoBa.

Innsamlinger til MoBa/delstudier

Enkelte undersøkelser faller innunder forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser og er derfor nye innsamlinger til MoBa som helseundersøkelse. Slike delstudier er ofte av mindre utvalg i MoBa. Disse undersøkelsene kan ha egne kliniske undersøkelser, spørreskjemaer og innsamling av biologisk materiale. Alle inviterte forskningsdeltakere får informasjon om nye undersøkelser og det innhentes samtykke fra den enkelte når det er relevant.

Dersom det gjøres undersøkelser som faller innunder MoBa og forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser vil behandlingen av personopplysninger beskrives i denne DPIA.

Et eksempel er Nytt Liv, som inviterer deler av MoBa-utvalget til videre forskning, men som er en innsamling til MoBa og derfor har hjemmelsgrunnlag i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Innsamlinger til MoBa som har egen DPIA

Noen av innsamlingene til MoBa har likevel gjort en egen vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA). Årsaken til dette er at innsamlingene har vært komplekse, inneholdt nye former for datainnsamling og inneholdt flere databehandlere. For å sikre at denne DPIA ikke blir for uoversiktlig er det besluttet at enkelte innsamlinger skal ha en egen DPIA.

MoBa har følgende under-DPIA som er arkivert på sak [18/12211](#) i P360:

- DPIA – MoBa Blodprøvetaking, Korona-virus, antistoff- og autoantistofftest

- DPIA – MoBa Fertilitetsundersøkelsen innsamling (tidligere Unge kvinners fruktbarhet og helse)
- DPIA – Andregenerasjons MoBa-deltakere

Tabellen er en oversikt over ulike delstudier og forskningsprosjekt som har samlet inn helsedata til MoBa de siste årene.

Innsamling og formål	Type innsamling	De registrerte og rekrutteringen av disse	Hva er spesielt med denne innsamlingen?	Involverte datakilder og lagring av dataene	Informasjon til deltakere	Risikoer	Annet
Korona-pandemien (MoBa korona) Spørreskjemaer om korona-pandemien og blodprøvetaking for virusdeteksjon, antistofftesting og auto-antistofftesting med formål om å følge utbredelsen av koronavirus-infeksjon i den norske befolkning, samt legge til rette for framtidig forskning på årsaker og konsekvenser av infeksjon	Delstudie Innsamling til MoBa	Alle MoBas førstegenerasjonsdeltakere, samt andregenerasjonsdeltakere i alderen 16-17,5 år.	Hyppig utsending av spørreskjemaer (hver 14. dag mens pandemien pågikk) Enkelte deltakere ble i tillegg invitert til blodprøvetaking, antistofftesting og autoantistofftesting	Databehandleravtale med Oslo Universitetssykehus for analysing av biologisk materiale. Data lagres på TSD, sikker sone, DIALOG og tilgangsbegrenset forskningsfilmappe	Informasjon blir gitt i informasjonsskriv i forbindelse med samtykke, på nettsider, i nyhetsbrev og per e-post	Vurdert at det er liten sannsynlighet for at risikoer oppstår (se risiko-oversikt i egen DPIA)	Det ble laget en egen DPIA for blodprøvetaking og antistofftesting DPIA .
Kognitive tester via Memoro (MoBa hjernehelse) Pilot av kognitive tester i MoBa for å undersøke hjernens kapasitet og arbeidstempo ved ulike aldre og hvordan ferdigheter endres over tid	Delstudie Innsamling til MoBa	Rundt 200 deltakere i MoBa ble invitert via SMS og e-post, med videre lenke til samtykkeløsning i Memoro, og avga eget samtykke.	Deltakerne gjennomførte syv ulike kognitive tester via NTNUs løsning «Memoro»	Testresultatene overføres til MoBas database DIALOG. Anonyme normdata lagres i Memoros normbase (dekket av samtykke i Memoro)	Informasjon på MoBas nettsider og i nyhetsbrev		
Fertilitetsundersøkelse Kliniske prøver for å undersøke fertilitet og fruktbarhet	Delstudie Innsamling til MoBa	SMS med lenke til nettside med informasjon og mulighet for å samtykke sendes ut til andregenerasjonsdeltakere i alderen 18-24 år.	Undersøkelse på klinikk som består av generell klinisk undersøkelse, blodprøvetaking, urinprøve, impedansmåling, EKG, vaginal ultralyd (kvinner), ultralyd av testikler og sædprøve (menn), samt besvarelse av	Testresultatene overføres fra St. Olavs hospital og Haukeland Universitetssykehus til DIALOG og Sikker Sone	Informasjonsskriv, informasjon på MoBas nettsider og i nyhetsbrev	Se risikoanalyse i egen DPIA	Innsamlingen er beskrevet i egen DPIA . Databehandlere med avtale med FHI: Sykehuset Telemark, Spiren fertilitetsklinikk, St. Olavs hospital, Fertilitetssenteret ved Haukeland

			spørreskjema i forkant av undersøkelsen				Universitetssykehus
Nytt liv Formålet er å finne årsaket til at noen lykkes med å bli gravide og andre strever. Våren 2025 skal det gjennomføres en pilot.	Delstudie Innsamling til MoBa	Kvinnelige andregenerasjons MoBa-deltakere. Rekrutteres fordi de oppgir i vanlig spørreskjemaforløp (hovedskjema) at de planlegger å bli gravid.	Deltakerne mottar hyppigere utsendelse av spørreskjema. Det skal avgis to blodprøver. En med hjemme-utstyr og en av helsepersonell.	Blodprøve tatt med hjemme-utstyr sendes til MoBa og lagres i MoBas biobank. Det er ikke enda avklart hvor blodprøve tatt under graviditet skal gjennomføres. Det jobbes med å få på plass detaljene rundt.	Informasjon i samtykkeskriv	Risiko for at blodprøver tatt av deltaker med bruk av hjemme-utstyr kommer på avveie når de sendes med post tilbake til MoBas biobank.	DPIA for MoBa vil oppdateres etter hvert som detaljer rundt Nytt Liv blir avklart.
Miljøbiobanken (del II – første innsamling) Innsamling av spørreskjemaer, blod- og urinprøver med formål om å følge med på nivåer av næringsstoffer, miljøgifter og andre uønskede stoffer i kroppen over tid, og undersøke hvordan de påvirker helsen vår	Deltstudie Innsamling til MoBa	Totalt 1827 deltakerne (mødre, fedre og barn) har avgitt et eget samtykke for å delta i innsamlingen.	Nye biologiske prøver av deltakerne – blod og urin	De biologiske prøvene lagres i FHIs biobank. Spørreskjemadata og analyseresultater av biologiske data oppbevares i sikker sone.	Informasjonsskriv i forbindelse med samtykke, informasjon på FHI sine nettsider, nyhetsbrev og i sosiale medier.	Vurdert at det er liten sannsynlighet for risikoer. Se oversikt i Miljøbiobankens egne DPIA.	Miljøbiobanken har sin egen DPIA , tilhørende område for klima og miljø

C. Behovsvurdering

Her skal det vurderes og dokumenteres om det er nødvendig å foreta en personvernkonsekvensvurdering i henhold til personvernforordningen artikkel 35 (7). Kjernen i denne vurderingen er om det er sannsynlig at behandlingen vil medføre høy risiko for de registrertes rettigheter og friheter.

C 1. Indikasjoner på at personvernkonsekvensvurdering må gjennomføres:

Hva taler for at en personvernkonsekvensvurdering må gjennomføres i dette tilfellet?

- ☒ Behandlingen er oppført i listen over behandlingsaktiviteter fra Datatilsynet, jf. under, som sannsynligvis innebærer høy risiko for de registrertes rettigheter og friheter.

Behandlingsaktivitet	Svar Ja/Nei	Kommentar
Personopplysninger samlet inn via en tredjepart i følge med minst ett kriterium fra listen inntatt i W29-gruppen WP248 rev. 01 ("w29listen"), tilgjengelig på https://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=47711	Ja	Helseinstanser (sykehus og klinikker) som samler inn biologiske prøver
Behandling av biometriske opplysninger for å identifisere enkeltpersoner i følge med minst ett annet kriterium fra w29listen.	Nei	
Behandling av genetiske opplysninger i følge med minst ett annet kriterium fra w29listen	Ja	Det innhentes biologisk materiale i MoBa.
Behandling av personopplysninger med innovativ teknologi i følge med minst ett annet kriterium fra w29listen	Nei	
Behandling av personopplysninger for systematisk monitorering av ansatte	Nei	
Behandling av personopplysninger, uten samtykke, for vitenskapelige eller historiske formål i følge med minst ett annet kriterium fra w29listen	Nei	
Behandling av lokasjonsdata i følge med minst ett annet kriterium fra w19listen	Nei	
Behandling av personopplysninger for å evaluere læring, mestring og trivsel i skoler eller barnehager	Nei	
Systematisk monitorering, inkludert kameraovervåking, på offentlig tilgjengelige områder i stor skala	Nei	
Kameraovervåking i skoler og barnehager i åpningstider	Nei	
Behandling av særlige kategorier av personopplysninger eller svært personlige opplysninger i stor skala for algoritmetrening	Nei	
Behandling av personopplysninger ved å systematisk monitorere effektivitet, ferdigheter, kunnskap, mental helse og utvikling	Nei	
Behandlingens formål er å tilby en tjeneste eller utvikle produkter for kommersiell bruk som involverer å forutsi jobbbprestasjoner, økonomi, helse, personlige preferanser eller interesser, pålitelighet, adferd, lokasjon eller bevegelsesmønstre	Nei	
Innsamling av personopplysninger i stor skala gjennom «tingenes internett» eller velferdsteknologi	Nei	

- ☒ Et av de alternative kravene i personvernforordningen artikkel 35 (3) er oppfylt.

Krav	Er kravet oppfylt? (Ja/Nei)	Kommentar
Behandlingen omfatter en systematisk og omfattende vurdering av den registrertes personlige aspekter, og er basert på automatisert behandling, og som danner grunnlag for avgjørelser som i betydelig grad påvirker den fysiske personen	Nei	
Behandlingene utgjør behandling i stor skala ² av særlige kategorier av opplysninger eller opplysninger om lovbrudd eller straffbare forhold	Ja	Det behandles særlige kategorier av personopplysninger om en rekke forhold, herunder helse, etnisitet, seksuelle forhold og politisk/filosofisk og religiøs oppfatning.
Behandlingen utgjør en systematisk overvåking i stor skala av et offentlig tilgjengelig område	Nei	

- ☒ Kriterier i Artikkel 29-gruppens veileder WP 248 rev. 01 er oppfylt. Eksempler gis i veileder for utfylling av mal for personvernkonsekvensvurdering (DPIA) sider 18-19

Krav	Er kriteriet oppfylt? (Ja/Nei)	Kommentar/begrunnelse
Behandlingen innebærer evaluering eller poengsetting av registrerte	Nei	
Behandlingen innebærer automatiserte beslutninger med rettslig eller tilsvarende virkning	Nei	
Behandlingen innebærer systematisk monitorering	Nei	
Behandlingen omfatter særlige kategorier av personopplysninger eller andre svært personlige opplysninger	Ja	Det behandles særlige kategorier av personopplysninger om en rekke forhold, herunder helse, etnisitet, seksuelle forhold og politisk/filosofisk og religiøs oppfatning.
Behandlingen innebærer sammenstilling eller matching av datasett	Ja	Personopplysninger som samles inn i MoBa kan sammenstilles med opplysninger fra helse- og forskningsregistre og andre forskningsprosjekter.
Behandlingen innebærer behandling av personopplysninger i stor skala	Ja	Ja, det innhentes opplysninger om rundt 300 000 registrerte og flere tusen variabler om den enkelte.
Behandlingen gjelder sårbare registrerte, se eksempler foran	Ja	Det behandles personopplysninger om sårbare registrerte, herunder barn.
Behandlingen innebærer innovativ eller ny bruk av teknologisk eller organisatorisk løsning	Nei	
Behandlingen vil hindre de registrerte i å utøve en rettighet eller benytte seg av en tjeneste eller avtale	Nei	

² Se veiledningen til malen for begrepet "stor skala".

- ☒ Virksomheten har tidligere hatt konsesjon fra Datatilsynet eller godkjenning fra REK som er datert før juli 2018.
- ☒ Virksomheten har etter en konkret vurdering kommet til at det sannsynligvis foreligger høy risiko for de registrertes rettigheter og friheter (legg vurderingen til i lista over vedlegg, se punkt 1.7)

C 2. Har personvernombudet uttalt seg om behovet for å gjennomføre en personvernkonsekvensvurdering?

☒ Ja ☐ Nei

C 3. Personvernombudets anbefaling og når denne ble gitt:

Personvernombudet har gitt tilbakemeldinger på MoBa sin DPIA ved flere av de oppdaterte versjonene. For en oversikt over tidligere tilbakemeldinger fra PVO, se MoBa DPIA versjon 1.7.1. I vurdering av MoBa DPIA versjon 1.7 den 18.08.2024 skrev PVO:

«Personvernombudet tilrår at personvernkonsekvensvurderingen (DPIA MoBa versjon 1.7) blir godkjent. PVOs vurdering er at de endringene som er gjort mellom versjon 1.4 (forrige versjon vurdert av PVO) til nåværende versjon 1.7 ikke har medført økt risiko for personvernet til de registrerte.»

Personvernombudet har 06.05.2025 gitt tilbakemeldinger på MoBa sin DPIA versjon 1.8. Tilbakemeldingene er satt inn i tabellen under.

Personvernombudets kommentar	Fra versjon	Tiltak gjennomført eller DPIA oppdatert	Kommentar
Det står at dataansvarlig er Ingvil Eide Graff (avdelingsleder avdeling for Helseundersøkelser). Hverken en avdeling eller avdelingsleder kan ha dataansvar eller delegert dataansvar (jf. Pkt. A4 og A8). Dataansvarlig for behandling av personopplysninger i FHIs ulike områder og avdelinger vil være øverste leder av virksomheten (direktøren i FHI). De daglige oppgavene for å ivareta dataansvaret kan imidlertid delegeres. Dette bør dermed omformuleres alle steder der begrepet er brukt, slik at dataansvaret blir formulert i tråd med det reelle ansvaret. Det står blant annet at tilgangsstyring skjer via dataansvarlig.	V. 1.8		
Det kan stilles spørsmål til om det er riktig at hovedundersøkelsen fører opp art. 9 nr. 2 bokstav j) som unntak fra forbudet om å behandle særlig kategori personopplysninger, eller om det kun vil gjelde forskningsprosjekter som benytter data fra MoBa? Eventuelt om både art. 9 nr. 2 bokstav g) og j) er relevant å føre opp.	V. 1.8		.
Det savnes behandlingsgrunnlag etter GDPR og supplerende nasjonalt rettsgrunnlag for bruk av personopplysninger ved rekruttering og kontakt med deltakerne (data fra folkeregisteret og kontakt- og reservasjonsregisteret - KKR).	V. 1.8	Ja	DPIA er oppdatert med rettslig grunnlag for rekruttering. Se første linje i tabell A11 som tar for seg behandlingsaktiviteter.
Under B1 punkt b) er det oppført at etnisk opprinnelse og politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning inngår som særlig kategori personopplysninger. Det fremkommer ikke på hvilken måte og hvorfor man må gjøre bruk av slike kategorier opplysninger, så det bør forklares.	V. 1.8		
Det er under B1 punkt e) oppført at tannbanken har «egen ansvarshavende». Det er uklart hva som menes, om det er UiB eller FHI som er behandlingsansvarlig. Dette bør utdypes og tydeliggjøres.	V. 1.8		
For all bruk av HUNT Cloud må det dokumenteres at det er gjort vurderinger slik som krevet iht. intern retningslinje for bruk av HUNT Cloud ved FHI (ST-IS-RE-016). Det er da naturlig at godkjente vurderinger iht. retningslinjen følger med DPIA som vedlegg. Det bør videre finnes en oversikt over hvilke data som lagres på HUNT Cloud og hvilke data som lagres på TSD når det gjelder Moba Genetics.	V. 1.8		Retningslinje for bruk av HUNT Cloud (ST-IS-RE-016) legges som vedlegg til DPIA

Det bør klargjøres hva som er hva som er rettslig grunnlag/hjemmel for at forskningsdata kan bli tilbakeført til MoBa? (første avsnitt i B1 f)) I andre avsnitt under pkt. B1 pkt. f) vises det til forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser for tilbakeføring av analyser av biologisk materiale, men det fremkommer ikke hva som er hjemmelen for tilbakeføring av forskningsdata? Er det avtale som blir gjort som forutsetning for tilgjengeliggjøringen?	V. 1.8		
Under D1 og prinsippet om integritet og konfidensialitet er det sparsom informasjon under det man kaller «generelle sikkerhetstiltak». Det er mulig det finnes mer utdypende om det i ROS, men da bør det eventuelt henvises til hvor ROS finnes. Det står ingenting om hva de ulike tiltakene innebærer f. eks sporbarhet, operativ sikkerhet, backup osv. Det savnes også at det refereres til flere tiltak for å sikre tilgjengelighet. Det handler ikke bare om tilgangsstyring, men å faktisk sikre at data er tilgjengelig for de som trenger de (backup, beredskap). Det er opplistet flere organisatoriske tiltak, men ingenting om hvem som er ansvarlig for at de blir gjennomført.	V. 1.8		
Ettersom DIALOG fortsatt ikke fyller kravene til innebygget personvern i GDPR og forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, savnes det omtale av hva som er planen for å sikre at kravene blir innfridd – flytting av data over på ny plattform (HEDDA), og hvordan den nye plattformen skal innfri kravene. Hvilket tidsaspekt er det på overføring av data og prioriteringer rundt dette?	V. 1.8		
I tabell om «Bruk av systemer og databehandlere» står at det er usikkert om det er gjennomført ROS for HUNT Cloud og IDA. Det bør avklares og oppdateres.	V. 1.8		

C 4. Det er besluttet at:

- ☒ Det er nødvendig å utføre en personvernkonsekvensvurdering
☐ Det ikke er nødvendig å utføre en personvernkonsekvensvurdering

C 5. Beskriv hvorfor det skal/ikke skal gjennomføres en personvernkonsekvensvurdering:

Ettersom det dreier seg om behandling av personopplysninger i stor skala og undersøkelsene involverer særlige kategorier av personopplysninger, skal det gjennomføres personvernkonsekvensvurdering.

Dato:	Navn på beslutningstaker:	Rolle:	
14.11.2018	Gunn Peggy Knudsen	Den gang klyngeleder og dataansvarlig	Det ble først besluttet at det skulle gjennomføres DPIA for

			MoBa ved innføringen av ny GDPR i 2018.
--	--	--	--

D. Vurdering av konsekvenser for personvern og andre rettigheter

Behandling av personopplysninger må være proporsjonal. Konsekvenser for personvernet og andre rettigheter må derfor avveies mot behandlingens nødvendighet og formål. I det følgende blir den planlagte behandlingen av personopplysninger vurdert i sammenheng med prinsippene for personvern i personvernforordningen artikkel 5.

Virksomheten må dokumentere hvilke risikoer for de registrertes rettigheter og friheter behandlingen av personopplysninger innebærer. I tillegg skal virksomheten presentere tiltakene som skal redusere identifiserte risikoer til et akseptabelt nivå. Virksomheten skal også dokumentere hvorfor behandlingen av personopplysninger er nødvendig og at behandlingen står i et rimelig forhold til formålene den utføres for.

D 1. Beskriv hvordan de generelle personvernprinsippene er ivaretatt

Lovlighet, rettfærdighet og åpenhet	Behandlingen av personopplysningene skjer innenfor rammene av samtykket som er avgitt for deltakelse i undersøkelsen, i tråd med personvernforordningens art. 6 nr. 1 bokstav e) og art. 9 nr. 2 bokstav j). Det gis fortløpende informasjon til forskningsdeltakerne gjennom nyhetsbrev hvert år og MoBa sin nettside holdes fortløpende oppdatert.
--	--

Formålsbegrensning	MoBa er en befolkningsbasert helseundersøkelse med hovedformål å finne årsaker til alvorlige sykdommer og beskrive sykdommers forløp, som beskrevet under kapittel b, 1c. Formålet er bredt, men likevel klart definert, spesifikt og uttrykkelig angitt og fremstår som et rimelig for en befolkningsbasert helseundersøkelse. Dataene fra MoBa kan kun brukes til forskningsformål som er godkjent av etisk komité.
Dataminimering	MoBa behandler direkte og indirekte identifiserbare opplysninger i stor skala om forskningsdeltakerne. Dette innebærer også en stor mengde særlige kategorier av personopplysninger. Fødselsnummer er helt nødvendig ettersom data fra MoBa skal kunne sammenstilles med opplysninger fra andre helse- og forskningsregistre. Videre er fødselsnummer nødvendig i forbindelse med innhenting og dokumentasjon av den enkeltes samtykke. Ettersom det overordnede formålet med MoBa er å finne årsaker til sykdom og kartlegge sykdomsforløp er det helt sentralt for undersøkelsen å behandle opplysninger om forskjellige sider ved deltakernes liv, samt behandle helseopplysninger. Oversikten over spørsmålene som er stilt i spørreskjema og begrunnelsen/relevansen for de enkelte spørsmål fremgår av instrumentdokumentasjon for spørreskjema: https://www.fhi.no/studier/moba/forskere/sporreskjemaer---mor-og-barn-unders/ Gjennom årene er det gjort fortløpende vurderinger av behovet for de opplysningene som samles inn. Det er derfor vurdert at opplysningene i MoBa er adekvate, relevante og nødvendige og begrenset til det som er nødvendig for å oppnå MoBa sitt formål.
Riktighet	Opplysningene i MoBa er enten basert på forskningsdeltakernes egne besvarelser, opplysninger fra biologiske prøver eller fra de sentrale helseregistrene. Det er derfor liten grunn til å tro at opplysningene skal være uriktige.
Lagringsbegrensning	Jf. § 4-7. i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser kan helseopplysningene oppbevares så lenge det er nødvendig å oppnå formålet med undersøkelsen. MoBa er en livsløpskohort, og man ønsker å følge deltakerne frem til samtykke eventuelt trekkes tilbake.
Integritet og konfidensialitet	Spesifikke sikkerhetstiltak • Kryptering – Alle utleveringer av data gjøres kryptert med passord. • Fødselsnummer og andre direkte identifiserende opplysninger er kryptert, og dekryptering logges • Partisjonering – I databanken er fødselsnummer/logistikkdata og spørreskjemadata adskilt i to uavhengige databaser (DIALOG logistikkdatabase og DIALOG datadatabase)

	Generelle sikkerhetstiltak: • Sporbarhet • Operativ sikkerhet • Backup • Logg • Sikkerhet og hardware • Teknisk og fysisk sikring Organisatoriske tiltak: • FHI har interne styringssystem for personvern og informasjonssikkerhet • Grunnleggende GDPR opplæring av alle ansatte og innleide • Rutiner: Avtaleverk, retningslinjer, kvalitetsdokumenter og arbeidsrutiner oppdateres jevnlig for å følge FHI policy og gjeldene lovverk. • Taushetserklæringer: Alle ansatte ved FHI har signert taushetserklæring • Personellhåndtering og opplæring • Håndtering av hendelser og brudd • Etablerte rutiner for avvikshåndtering Tilgjengelighet: • Kun personer med tjenestilig behov vil ha tilgang til data, se avsnittet Datatilgang under punkt D 3. Jevnlig revisjon av tilganger. • Tilgang gis via avdelingsdirektør og dataansvarlig. Det er gjort en vurdering av de tekniske og organisatoriske tiltakene som beskrives over gir tilstrekkelig vern mot uautorisert/ulovlig behandling av personopplysninger og utilsiktet tap/ødeleggelse/skade av personopplysninger.
Ansvarlighet	FHI har styringssystemer for personvern og informasjonssikkerhet, rutiner for føring og oppdatering av protokoll. I tillegg gjennomføres det jevnlig ROS for systemer og løsninger, og DPIA for behandlinger hvor risiko for personvernet er høy. I denne DPIA med tilhørende ROS og vurderinger er det dokumentert hvordan FHI følger lovverket ved behandling av personopplysninger i MoBa.

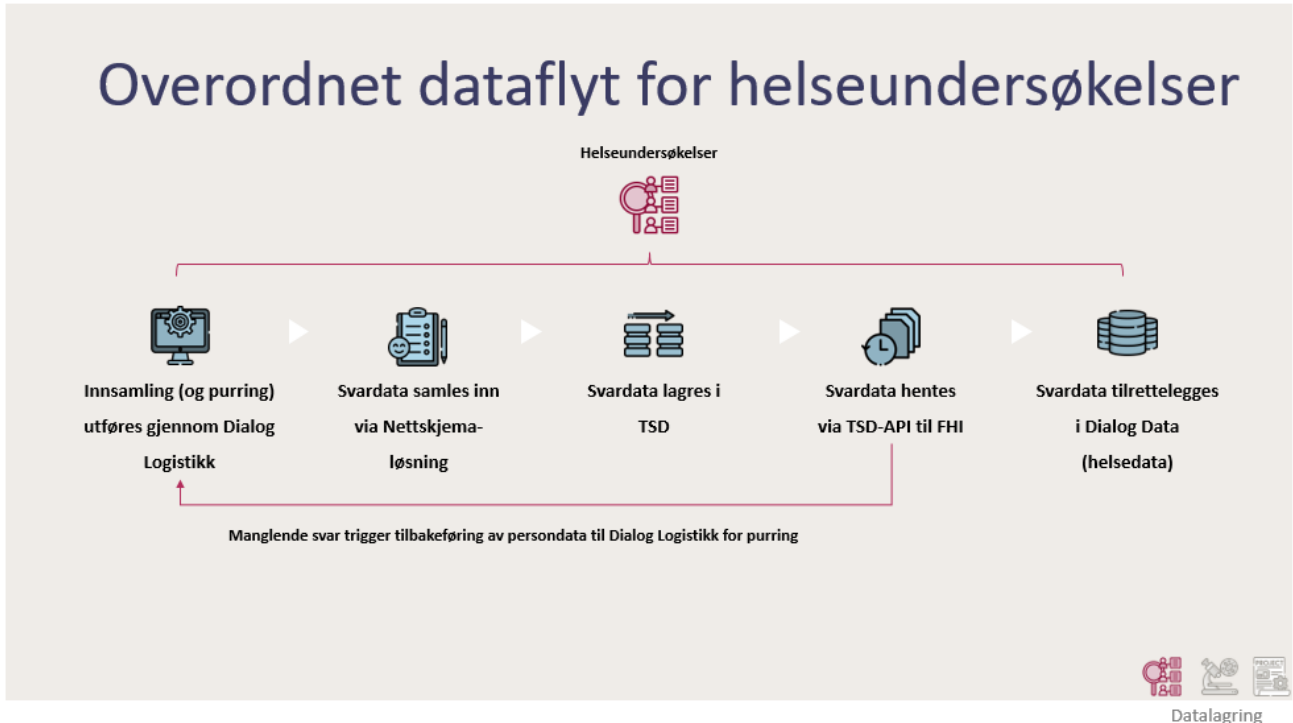
D 2. Beskriv hvordan de registrertes rettigheter er ivaretatt

Informasjonsplikten	Informasjon om de registrertes rettigheter ligger på fhi.no: https://www.fhi.no/op/studier/moba/deltakere/informasjonsbrev-om-reservationsrett/ Informasjon til deltakere gis på følgende måte: • Informasjonsskriv i forbindelse med samtykke (vedlegges) • Informasjon på MoBas nettsider • Nyhetsbrev • Brev • E-post
-----------------------------------	---

	• Sosiale medier • Annet, spesifiser: ○ Brev til deltakere er vedlagt. Viser til utdypende informasjon på MoBas nettsider: https://www.fhi.no/studier/moba/. Det vil bli gitt individuell informasjon på ulike plattformer i forbindelse reservasjonsrett for 18 åringer. ○ I forbindelse med korona-spørreskjemaet våren 2020 ble det sendt eget nyhetsbrev i forkant av utsendelse. ○ Alle nye innsamlinger informeres om på nettsidene til MoBa, samt inkluderes i nyhetsbrev til deltakerne.
Retten til innsyn	• Kontaktinformasjon for innsynskrav – skal stå i informasjonsskriv og på MoBas nettsider • Det er utviklet retningslinje for behandling av innsynskrav • Kontaktinformasjon MoBa: https://www.fhi.no/studier/moba/om/den-norske-mor-og-barn-undersokelse3/ • Egen kontaktadresse for deltakere i MoBa: morbarn@fhi.no. Videre kan personvernombud@fhi.no kontaktes av deltakere om rettigheter som deltaker i MoBa, sletting av data, lagring, og innsyn i hva opplysningene har blitt brukt til.
Retten til retting	Informasjon om de registrertes rettigheter ligger på fhi.no: https://www.fhi.no/op/studier/moba/deltakere/informasjonsbrev-om-reservasjonsrett/
Retten til sletting	Informasjon om de registrertes rettigheter ligger på fhi.no: https://www.fhi.no/op/studier/moba/deltakere/informasjonsbrev-om-reservasjonsrett/
Retten til å kreve begrensning av behandlingen (personopplysninger kan lagres, men ikke brukes til noe)	Informasjon om de registrertes rettigheter ligger på fhi.no: https://www.fhi.no/op/studier/moba/deltakere/informasjonsbrev-om-reservasjonsrett/
Retten til å protestere mot behandlingen	Behandling av personopplysninger i MoBa er basert på den enkeltes samtykke. Retten til protest er derfor ikke aktuell.
Retten til dataportabilitet	Dersom MoBa-deltaker ber om innsyn i egne personopplysninger vil de motta en fil med kopi av egne data.
Rettigheter knyttet til automatiserte avgjørelser	Det gjennomføres ikke automatiserte avgjørelser i MoBa.
Retten til å trekke tilbake et samtykke	Det er enkelt å trekke seg fra MoBa. På nettsidene finnes det en løsning hvor man kan trekke seg ved å logge inn med Bank-ID. Informasjon om dette gis i samtykkeskriv, samt i brev om reservasjonsrett som sendes ut til andregenerasjons deltakere. Opplysningene finnes også på nettsidene: https://www.fhi.no/op/studier/moba/deltakere/informasjonsbrev-om-reservasjonsrett/

D 3. Dataflyt, sikkerhet og innebygd personvern

Dataflyten



Figur 1: Bildet viser overordnet dataflyt for opplysninger som samles inn i MoBa

Personopplysninger i MoBa lagres på følgende områder:

- Tjenester for Sensitive Data (TSD) (UiO)
- Hunt Cloud (NTNU)
- IDA
- Sikker sone (FHI) (NHN)
- Dialog Logistikk og Dialog data (FHI) (NHN)

DIALOG består av to uavhengige databaser i FHIs sikre sone, *DIALOG logistikk* og *DIALOG data*, som kun kan kobles ved tilgang til felles nøkkel.

DIALOG logistikk består av: Fødselsnummer og logistikkdata brukes til administrasjon av deltakerne, spørreskjemaene, blodprøver og delstudiene.

DIALOG data: Data fra spørreskjema (helsedata) og biodata med tilhørende metadata (svarkategorier m.m.).

Det er ulike tilgangsnivå og brukergrensesnitt inn mot disse databasene.

Kontakt med deltakerne

IDA er et skybasert distribusjonssystem for e-postutsendinger som brukes til å sende ut informasjon, invitasjoner til å delta m.m. Systemet er ikke en del av *DIALOG*, og muliggjør utsending av mange e-poster samtidig. Dialog gjør oppslag i Kontakt og

reservasjonsregisteret (KRR) for å hente epostadresser til MoBa deltakerne. Deltakerne får et brev på e-post som kan inneholde en lenke til UiO sin spørreskjemaløsning Nettskjema. Fra 2024 inviteres deltakere via unik lenke på SMS (etter vedtak i TL og MoBa driftsstyret å benytte unik lenke (med innflettet pinkode), i stedet for landingside på fhi.no). DIALOG Logistikk sender ut invitasjonene til deltakere via SMS. SMS inneholder en lenke direkte til UiO sin spørreskjemaløsning Nettskjema. Noen få invitasjoner sendes fortsatt ut til landingside på fhi.no, dette er stort sett invitasjoner med stort informasjonsbehov.

DIALOG Logistikk sender brev til deltakere via Helsenorge. Dette er for eksempel bekreftelsesbrev på forespørsler om innsyn og sletting.

Direkte identifiserende data (fødselsnummer)

For å sikre at direkte identifiserbare data og helsedata (spørreskjemadata og andre helsedata) er adskilt i hele verdikjeden, bygges det to skjema i Nettskjema som kobles sammen. Slik opprettes det to separate datasett, ett med direkte identifiserbare data og ett med helsedata. Direkte identifiserbare data blir mellomlagret i TSD, før data lastes automatisk inn til Dialog Logistikk ved hjelp av TSD Survey API.

Det gjøres kun innsamling av direkte identifiserbare data i forbindelse med innhenting av samtykker. Samtykke innhentes via eget skjema slik at direkte personopplysninger er adskilt fra helsedata.

Direkte identifiserende data blir lagret i TSD og i DIALOG Logistikk.

Spørreskjema-data:

Spørreskjema sendes ut til deltaker via UiO sinn spørreskjemaløsning, Nettskjema. Dette spørreskjema er koblet til deltakerinvitasjon og samtykket. For spørreskjemadata vil de innsamlede dataene ligge lagret på TSD prosjektområdet frem til de skal overføres til DIALOG data. Filene blir overført til sikker sone og slettes fra sikker sone når overføring til DIALOG data er gjennomført og kvalitetssikret. Det er utarbeidet en applikasjon som heter AdminApp som har tilgang til TSD prosjekt området gjennom et API. AdminApp kan kommunisere med innsamlet data i TSD for å registrere hvem som har svart på et spørreskjema i DIALOG logistikk uten at det er nødvendig å mellomlagre dataene på sikker sone.

Biologiske data

Biobanken sender ut prøveutstyr til forskningsdeltakere, som sender dette tilbake til Biobanken. I enkelte undersøkelser gjør klinikker analyser på biologisk materiale for MoBa, hvor kun analysefil returneres til MoBa.

Sikkerhet med behandlingen av personopplysninger

Ivaretagelse av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet er beskrevet i tabell D2.

MoBa data skal i utgangspunktet være lagret i DIALOG logistikk og DIALOG data. Tilgang til DIALOG logistikk og DIALOG data gis via følgende applikasjoner/ brukergrensesnitt:

- Direkte: Direkte tilgang til database (spørringer mot database)
- Applikasjon: Internt utviklede applikasjoner mot databasene

I tillegg ligger MoBa data lagret følgende steder:

- TSD Genetikk P229: Område på TSD der genetikkdata er lagret.
- TSD datainnsamling P166: Område på TSD der rådata fra spørreskjemaer samlet inn via Nettskjema lagres.
- Datafiler lagret i sikker sone utenfor DIALOG databasene (uten navn/fødselsnummer):
 - Spørreskjemadata fra TSD mellomlagres i en kort periode i sikker sone inntil de er lastet inn og kvalitetssikret i Dialog data.
 - Uttrekk av skjemadata fra database lagret som f.eks. spss-, csv-, excel-fil)
 - Analyseresultater fra biologiske analyser
 - EKG-filer, ultralydbilder og ultralydvideoer fra klinikk
 - Billedfiler av scannede papirskjema

Det skilles på følgende tilgangsnivå:

- Koblingsnøkkel: Har tilgang til koblingsnøkkel for DIALOG logistikk og DIALOG data
- Oppslag: Har tilgang til å slå opp enkeltindivid i DIALOG logistikkapplikasjon og DIALOG dataapplikasjon i forbindelse med kvalitetssikring og innsyn
- Administrator: Har tilgang til data og kan gi tilgang til andre i definerte prosjekter i TSD

Innebygd personvern

Innebygd personvern handler om hvordan systemer og løsninger kombinerer gode løsninger for å ivareta personvernprinsippene og de registrertes rettigheter. I tabell D1 og D2 er det svart ut hvordan personvernprinsippene og de registrertes rettigheter er ivaretatt i MoBa, og hvordan det skal være enkelt for forskningsdeltaker å benytte seg av sine rettigheter.

Dialog ble utviklet før innføringen av GDPR og ble derfor ikke utviklet for å følge kravene til innebygd personvern etter GDPR. I løpet av 2022 og 2023 ble det gjort en større kartlegging av Dialog hvor det ble identifisert risikoer og gjennomført tiltak for å redusere risiko. Det er nå gjennomført en rekke tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre innebygd personvern. En kort oppsummering av tiltak som ble gjennomført var blant annet:

- Direkte identifiserende personopplysninger og helsedata lagres separat
- Direkte identifiserbare data er kryptert. Dekryptering logges og sporing kontrolleres
- Data lagres ikke flere steder
- Innførte rutiner for sletting av data
- Tilgangsstyring og jevnlig revisjon av tilganger
- Tilrettelegging for enkel håndtering av deltakeres rettigheter
- Personvernopplæring og bevisstgjøring av ansatte

Se tabell under *D1. Integritet og konfidensialitet* for mer informasjon.

Bruk av systemer og databehandlere

Tabellen under er en oversikt over interne systemer og databehandlere med tilgang til personopplysninger i MoBa.

System/ databehandler	Hvis databehandler, inngått databehandleravta le? (Ja/nei)	Gjennomfør t ROS (ja/nei)	Beskrivelse av hvilke data som lagres	Kommentar
TSD v/UiO	Ja	Ja	Spørreskjemadata samlet inn via Nettskjema (området heter p166). Genetiske data (MoBa Genetics) (området heter p229)	Mottatt beskrivelse av tekniske og organisatoriske tiltak
HUNT Cloud/ NTNU	Ja	Usikker	Genetiske data (MoBa Genetics)	Mottatt beskrivelse av tekniske og organisatoriske tiltak
IDA (BAS)	Ja	Usikker	Epostadresser Brukes for å sende ut epost til deltakere	
Sikker sone v/NHN ³	Nei	Ja	Spørreskjemadata, billedfiler av spørreskjema, biodata, EKG, ultral lyd-bilder og -filmer	
Sikker sone, Dialog Data NHN/FHI	Nei	Ja	Spørreskjemadata, biodata, klinikkdata og andre helsedata samlet inn med metadata	
Sikker sone, Dialog Logistikk NHN/FHI	Nei	Ja	Personinformasjon: Fødselsnummer, adresse. Logistikk: alle utsendelser/ invitasjoner, delstudier, mottak, lagring og uttak av biologiske prøver	

³ Norsk Helsenett (NHN) er et norsk statsforetak som har i oppdrag å levere og videreutvikle nasjonal IKT-infrastruktur for samhandling mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren. NHN drifter FHI sin infrastruktur, derfor er alle FHI sine systemer (som Dialog, Sikker sone etc.) også lagres i NHN. FHI har inngått overordnet databehandleravtale med NHN med beskrivelser av tekniske og organisatoriske tiltak, og oversikt over underleverandører.

Tabell: Datatilgang i MoBa

Tilgang til sikker sone, DIALOG logistikk, DIALOG data og applikasjoner besluttet av avdelingsdirektørene.

Rolle/funksjon	Avdeling	Datatilgang	Tilgangsnivå	Antall ansatte
Dataforvalter/statistiker	HDHU	DIALOG logistikk (direkte, applikasjon, flate filer)	Oppslag og koblingsnøkkel	4
		DIALOG data (direkte, applikasjon, flate filer, rådatafiler)	Oppslag og koblingsnøkkel	4
		Resultatfiler bioanalyser		4
Biobanker	HDBI	DIALOG logistikk (applikasjon, flate filer)	Oppslag	14
		DIALOG data (rådatafiler, flate filer)	Oppslag	1
		Resultatfiler bioanalyser		1
Utvikler	HDSB	DIALOG logistikk (direkte, applikasjon)	Oppslag	3
			Koblingsnøkkel	1
Systemforvalter	HDSB	DIALOG logistikk (direkte applikasjon, flate filer)	Oppslag	1
		DIALOG data (flate filer)	Oppslag	1
Datainnsamler/skjemautvikler	HDMO	DIALOG logistikk (applikasjon)	Oppslag	5
		DIALOG data (applikasjon, rådatafiler)	Oppslag	1
		TSD datainnsamling P166	TSD datainnsamling administrator	4
Dataforvalter	HDGB	TSD p229	TSD Genetikk administrator	4
		Hunt Cloud MoBa-store	Lab user	4
			Leader/compliance coordinator	1
			Data coordinator	2
		DIALOG data	Oppslag	3

--	--	--	--	--

TSD er organisert som prosjekter. Tilgang til data som er lagret i TSD blir gitt av administrator for prosjektet. Dataansvarlig er administrator og kan gi administratortilgang til andre for å håndtere tilgangen i TSD.

D4. Beskriv hvorfor behandlingen av personopplysninger er nødvendig for å ivareta formålet

Det er essensielt å kunne følge deltakerne over tid, og det er derfor nødvendig med en kombinasjon av direkte og indirekte identifiserende personopplysninger. Uten disse opplysningene kan man ikke finne årsaker til alvorlige sykdommer for å bedre kunne forebygge og behandle dem.

D5. Beskriv hvorfor det ikke vil være mulig å ivareta formålene på en mindre inngripende måte (f.eks. med færre/ingen personopplysninger, uten bruk av inngripende teknologi eller lignende)

For å kunne oppnå formålet med MoBa er det nødvendig å følge deltakerne over et livslangt perspektiv. Det er viktig å samle inn den enkeltes fødselsnummer og det er nødvendig med innsamling av detaljerte helseopplysninger, da dette gir mulighet til å studere helseutvikling over tid, og kan bidra til å avdekke årsaker og risikoer for sykdommer. I tillegg gjør innsamlingen av fødselsnummer det mulig å koble innsamlede data om forskningsdeltakeren med andre forskningsprosjekter eller forskningsregistre.

D 6. Beskriv risikoer for de registrertes rettigheter og friheter ved den/de planlagte behandlingene

Beskriv hvilke rettigheter i personvernforordningen som påvirkes av behandlingen, tiltenkt risiko per rettighet som kan oppstå (risikoscenariet), hvilke(n) behandlingsaktivitet(er) risikoen er relatert til, sannsynlighet for at risikoen oppstår, konsekvens, samlet risiko, tiltak og ansvar						
Rettighet	Rettsgrunnlag	Hva er det risiko for?	Sannsynlighet	Konsekvenser	Tiltak ⁴	Ansvar for tiltak og frist
Åpenhet, og de registrertes rett til informasjon	PVF art. 12-14	Forskningsdeltaker mottar ikke informasjon sin deltakelse i MoBa, fordi: Deltakeren har reservert seg fra å bli kontaktet av MoBa, og vil ikke motta nyhetsbrev (gjelder et fåtall). Nyhetsbrevet kommer ikke fram grunnet manglende kontaktinformasjon. Digitalt spam - henvendelsene våre til 2. generasjon kan «drukne» i andre digitale henvendelser.	Lav	Høy	Eksisterende tiltak: Alle deltakere har mottatt informasjonsskriv om hva deltakelse innebærer. Det sendes ut nyhetsbrev til folkeregistrerte epostadresse to ganger i året. 2. generasjonsdeltakere mottar informasjon om sin deltakelse via Helsenorge⁵. Dersom brevet ikke åpnes sendes fysisk versjon til folkeregistrerte adresse. Nettsidene til MoBa er under kontinuerlig oppdatering.	HDMO er ansvarlig for utsendelse av informasjon og nyhetsbrev til deltakerne. Det er utviklet rutiner som gjør at dette skjer fortløpende.
Rett til innsyn	PVF art. 15	Deltaker får ikke oppfylt retten til innsyn.	Lav	Høy	Eksisterende tiltak: FHI har etablerte rutiner	Ansatte i HDMO i samarbeid med ansatte på HDHU.

⁴ Eksisterende og nye tiltak samt restrisiko⁵ Reservasjonsrettsbrevet til 2. generasjonsdeltakerne er hjemlet i e-forvaltningsforskriften. Brevet vurderes som særlig og registreres derfor om brevet åpnet eller ikke. Hvis brevet ikke er åpnet innen 7 dager sender Helsenorge en påminnelse om at det ligger et uåpnet brev. Hvis brevet fortsatt ikke åpnes sendes det en printet versjon til folkeregistrert adresse

		Deltaker finner ikke ut hvordan man skal be om innsyn.			for å håndtere innsynsforespørsler. Fremgangsmåte er lett tilgjengelig på FHI.no	
Rett til retting og sletting	PVF art. 16-17	Deltakere får ikke oppfylt retten til retting og sletting	Lav	Høy	Eksisterende tiltak: FHI har etablerte rutiner for å oppfylle retten til retting og sletting. Fremgangsmåte er beskrevet på FHI.no	Ansatte i HDMO i samarbeid med ansatte på HDHU.
Rett til begrensning	PVF art. 18	Deltaker får ikke oppfylt retten til begrensning. Det kan være utfordrende å begrense en behandling av personopplysninger dersom opplysningene allerede er inngått i forskningsanalyser.	Lav	Høy	FHI har etablerte rutiner for å håndtere de registrertes rettigheter.	Ansatte i HDMO i samarbeid med ansatte på HDHU.
Underrettingsplikt	PVF art. 19	FHI har ikke kontroll over mottakere av forskningsdata, og kan derfor ikke overholde underretningsplikten.	Lav	Lav	FHI inngår avtaler med alle dataansvarlige, eksempelvis andre forskningsinstitusjoner, som mottar forskningsdata fra MoBa. FHI har derfor god kontroll over mottakere og mulighet til å kontakte dem for å informere mottak om enhver retting, sletting eller begrensning av behandling som den registrerte har etterspurt.	Ansatte i HDMO i samarbeid med ansatte på HDHU.

MoBa DPIA versjon 1.8

Rett til dataportabilitet	PVF art 20	Retten til dataportabilitet, utlevert kopi av egne opplysninger er ikke så aktuell for en helseundersøkelse. Det kan forekomme at den registrerte ikke får oppfylt retten til dataportabilitet.	Lav	Lav	FHI har etablert rutiner og prosedyrer i å gi den enkelte innsyn i egne opplysninger. I den forbindelse vil den registrerte få utlevert en kopi av sine personopplysninger og kan fritt benytte disse som den selv ønsker. Fremgangsmåte for å be om innsyn er beskrevet på FHI.no.	Ansatte i HDMO i samarbeid med ansatte på HDHU.
Rett til å protestere	PVF art 21	Behandling av personopplysninger i MoBa er basert på den enkeltes samtykke. Retten til protest er derfor ikke aktuell.				
Automatiserte beslutninger med eller uten profilering	PVF art. 22	Det foretas ikke automatiserte beslutninger med eller uten profilering.				
Begrensninger i nasjonal lov	PVF art. 23	Ikke aktuell				

D 7. Oppsummering av konsekvensvurderingen

Etter gjennomgang av risikoer for forskningsdeltakernes rettigheter og friheter i MoBa er det vurdert at det er iverksatt gode tiltak for å redusere risiko. Identifiserte risikoer er redusert blant annet ved at det allerede er iverksatt gode rutiner for informasjon til deltakerne via ulike kanaler. Det er innført organisatoriske og tekniske tiltak som sikrer den enkelte deltakers rettigheter ivaretas og at personvernprinsippene overholdes. Kombinasjonen av sikkerhetstiltak og gode prosedyrer i driften for deltakerhåndtering gjør at personvernrisikoen er redusert til et akseptabelt nivå.

E. Innspill og ledelsens beslutning

Her kan virksomheten dokumentere eventuelle innspill fra registrerte, anbefalinger fra personvernombudet, og eventuelle andre aktører. Til slutt skal virksomheten dokumentere beslutningene den har tatt etter at den har gjennomført vurderingen av personvernkonsekvenser.

E 1. Innspill fra registrerte og representanter for de registrerte⁶

Navn	De registrerte
Relasjon mellom de registrerte/interessenten og virksomheten	Forskningsdeltakere i en helseundersøkelse, der FHI er ansvarlig.
Beskriv hvordan de registrerte/interessenten har blitt involvert og hvordan innspill er innhentet	I planleggingsfasen var det betydelig diskusjon med ulike interessegrupper. Blant annet arrangerte vi et eget etikk-seminar der de ulike hensynene ved denne type forskning ble debattert. Det var også diskusjoner gjennom avisspaltene, og prosjektet ble grundig diskutert i Stortingets sosialkomité. I datainnsamlingsfasen var det nedsatt en eksternt rådgivningsgruppe som inkluderte ulike profesjoner som var berørt av datainnsamlingen. MoBas prosjektgruppe hadde også samtaler med noen av de første kvinnene som ble rekruttert til undersøkelsen fra Haukeland sykehus. Det har senere vært arrangert fokusgruppemøter med mødre, fedre og 13-år gamle barn som er med i undersøkelsen. De har gitt verdifulle innspill til undersøkelsen. I tillegg ringer deltakere eller sender e-poster med refleksjoner og spørsmål. I forbindelse med planleggingsarbeidet til MoBa 18 prosjektet ble det gjennomført intervjuer med et lite utvalg deltakere i MoBa (13 personer), med hensikt å bli kjent med hva de vet om MoBa og hvordan de ønsket å bli kontaktet av oss som 2.generasjonsdeltakere. Intervjuene ble gjennomført i samarbeid med et eksternt firma som innhenter egne samtykker i forkant av intervjuene. Databehandleravtale er inngått.

⁶ Dersom det er flere innspill, må skjemaet kopieres og limes inn under så mange ganger det er nødvendig for å få redegjort for alle innspillene.

E 2. Dersom det ikke har vært mulig å få innspill fra de registrerte, beskriv hvorfor:

Ikke relevant.

E 3. Anbefalinger fra personvernombudet

Se tabell s. 17-18.

E 4. Innspill fra andre

[Fritekst]

E 5. Ledelsens beslutning etter at personvernkonsekvensvurderingen er gjennomført

- ☒ Risikoen for de registrertes rettigheter og friheter er redusert til et akseptabelt nivå. Når tiltak er etablert kan behandlingen av personopplysninger gjennomføres.
- ☐ Risikoen for de registrertes rettigheter og friheter er **IKKE** redusert til et akseptabelt nivå. Behandlingen av personopplysninger kan **IKKE** gjennomføres.
- ☐ Risikoen for de registrertes rettigheter og friheter er **IKKE** redusert til et akseptabelt nivå. Forhåndsdrøfting med Datatilsynet gjennomføres før ledelsen tar en beslutning om behandling av personopplysninger.

E 6. Beskriv hva ledelsen har lagt vekt på i sin beslutning:

Områdedirektør for HD godkjenner MoBa DPIA versjon 1.8 under forutsetning av at PVO sine innspill ivaretas så raskt som mulig.

Dato:	Navn på beslutningstaker:	Rolle:
12.05.2025	Christine Bergland	Områdedirektør HD

Dato for neste gjennomgang av vurderingen:	Ansvarlig for neste gjennomgang av vurderingen (rolle):