



PERSONVERNKONSEKVENSVURDERING

Opplysninger om helseundersøkelsen

Tittel: Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa)

Faglig leder: Per Magnus

Undersøkelsens tilhørighet (avdeling/klynge): HDLE

Finansiering av undersøkelsen: FHIs rammebevilgning. I tillegg inntekter i forbindelse med utlevering av data og biologisk materiale og bevilgninger fra eksterne institusjoner, for eksempel Norges forskningsråd.

Arkivnummer (P-360): 18/12211

PDB-nummer: Registrert som register i Prosjektdatabasen

Endringslogg:

Dato/ansvarlig	Versjon	Endringer

Behov for personvernkonsekvensvurdering

Områdedirektør Gun Peggy Knudsen har besluttet at det skal gjøres en personvernkonsekvensvurdering.



Organisering av personvernkonsekvensvurderingen og ansvarsforhold

Faglig leder (med bistand fra en prosjektgruppe) har gjennomført en personvernkonsekvensvurdering. Vurderingen godkjennes av Gun Peggy Knudsen etter PVOs behandling.

Følgende personer har deltatt i prosjektgruppen som har gjennomført personvernkonsekvensvurderingen:

Navn	Rolle/funksjon	Virksomhet
Per Magnus	Faglig leder	Folkehelseinstituttet
Jostein Greve	Jurist	Folkehelseinstituttet
Kristine Vejrup	Seniorrådgiver avdeling for helseundersøkelser	Folkehelseinstituttet
Anita Haugan	Seniorrådgiver avdeling for helseundersøkelser	Folkehelseinstituttet
Elin Alsaker	Dataforvalter avdeling for helseundersøkelser	Folkehelseinstituttet
Turid S. Solberg	Dataforvalter avdeling for helseundersøkelser	Folkehelseinstituttet
Åsa L'Abée-Lund	Avdelingsdirektør avdeling for helseundersøkelser	Folkehelseinstituttet
Anne Kari Tvetter	Avdelingsdirektør avdeling for biobanker	Folkehelseinstituttet
Karin Opheim	Avdelingsdirektør avdeling for helsedatamottak	Folkehelseinstituttet
Øyvind Helgeland	Avdelingsdirektør avdeling for genetikk og bioinformatikk	Folkehelseinstituttet



Innhold

1.	Behandling av personopplysninger i undersøkelsen	4
1.1	Formålet med behandlingen av personopplysninger	4
1.2	Datakilder	4
1.3	Registrerte.....	6
1.4	Kategorier av personopplysninger	6
1.4.1	Særlige kategorier av personopplysninger (tidligere kalt sensitive opplysninger)	7
1.5	Behandling av personopplysninger	7
1.6	Lagringssted og lagringsmedier.....	7
1.7	Dataansvarlig, datatilgang og databehandlere	8
1.7.1	Datatilgang	8
1.7.2	Dataansvarlig og personer med datatilgang.....	8
1.7.3	Databehandler	9
1.7.4	Overføring av personopplysninger til andre land og/eller internasjonale organisasjoner.....	10
1.8	Adferdsnormer	10
2	Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger	10
2.1	Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger	10
2.2	Rettslig grunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger	10
2.3	Formålsbegrensning og dataminimering	11
2.4	Lagringstid/sletting av data.....	11
2.5	De registrertes rettigheter	11
2.5.1	Samtykke.....	11
2.5.2	Informasjon om behandlingen.....	11
2.5.3	Rett til innsyn, behandlingsbegrensning, retting, sletting og portabilitet	12
2.5.4	Ivaretagelse av de registrertes rettigheter og friheter	12
3	Personvern, risikoanalyse og tiltak.....	13
3.1	Medbestemmelse, åpenhet, forutsigbarhet.....	13
3.2	Tiltak	15
3.3	Samlet vurdering av personvernet	16
4	Involvering og drøftelser	16
4.1	De registrerte	16
4.2	Dataeiere.....	16
4.3	Personvernombud	16
4.4	Forhåndsdrøfting med Datatilsynet	17
4.5	Plan for implementering av tiltak	18
5	Godkjenning.....	18
6	Vedlegg	18



1. Behandling av personopplysninger i undersøkelsen

1.1 Formålet med behandlingen av personopplysninger

MoBa er en befolknings basert helseundersøkelse med hovedformål å finne nye 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 debutterer 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).

Det vises til vedlagte forskningsprotokoll.

1.2 Datakilder

MoBa består av følgende datakilder/data:

- Egen datainnsamling (undersøkelsen vil innhente direkte fra den opplysningen(e) gjelder)
- Sentrale helseregistre
- Folkeregisteret
- Annet

Datakildene det er krysset av for, har gitt følgende data:

- Den egne datainnsamlingen består av data fra ultralydundersøkelsen i svangerskapet, spørreskjemaer og analyse av biologisk materiale.
- Data fra sentrale helseregistre består av informasjonen i Medisinsk fødselsregister som tilhører det aktuelle svangerskapet.
- Folkeregisteropplysningene gir informasjon om vital status og bostedsadresse.
- «Annet» er:
 - Informasjon om hvilke delstudier og forskningsprosjekter som den enkelte deltaker har vært med i. Det inkluderer også informasjon om en person har meldt til oss at han eller hun ikke lenger ønsker å delta i datainnsamlingen.
 - Genetiske analyser og analyser av biologisk materiale som er utført i godkjente forskningsprosjekter skal tilbakeføres til MoBa og bli del av undersøkelsen
 - Data innsamlet i forskningsprosjekter med egen datainnsamling, f. eks. ABC, SOL, ADHD studien.

Generelt om datainnsamlingen

Rekrutteringen foregikk ved at FHI fikk lister med kontaktinformasjon 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.

Databasene for oppfølging av deltakere og lagring av spørreskjemaopplysninger lå fysisk i FHI's avdeling i Bergen. Disse er nå flyttet til felles datasentral i Oslo, mens blodprøvene ble prosessert og lagret i Biobanken til FHI i Oslo.

Generelt om biobanken

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. Biobanken tok imot blod- og urinprøver fra hele landet.

Delstudier

Delstudier er undersøkelser av mindre utvalg i MoBa der det samles inn data utover det som gjøres fra alle deltakere. Disse undersøkelsene krever et nytt samtykke fra deltakerne. De kan ha egne kliniske undersøkelser, spørreskjemaer og innsamling av biologisk materiale, og vil ha eget formelt behandlingsgrunnlag. I forbindelse med ikrafttredelsen av den nye «Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser» i august 2018 vil det være aktuelt å åpne for vedtak som kan tillate tilbakeføring av resultater fra disse undersøkelsene til hoved-databasen i MoBa (KOLOSS skjema).

Forskningsprosjekter

Det er en rekke forskningsprosjekter som får tilgang til data og biologisk materiale fra MoBa. Det er et krav at alle slike prosjekter skal ha REK-godkjenning. Forskningsprosjekter som har analysert biologisk materiale vil ha fått generert analyseresultater. Den nye forskriften åpner for at slike analyseresultater kan tilbakeføres til den generelle MoBa-databasen (KOLOSS skjema).

MoBa-tannbanken

Det finnes en MoBa-tannbank ved Universitetet i Bergen. Den inneholder melketenner fra mer enn 30 000 MoBa-barn. Denne tannbanken har egen godkjenning som generell forskningsbiobank, eget samtykke og egen ansvarshavende.

Vedlegg: Publiserte artikler som beskriver MoBa, inkludert biobanken.



1.3 Registrerte

MoBa er en generell fødselskohort, som i tillegg til barn inneholder informasjon om barnas mødre og fedre. Følgende særskilte kategorier av registrerte behandles det opplysninger om:

- Pasienter/klienter/brukere
- Barn, spesifiser aldersgrupper
 - 0-13
 - 13-16
 - 16-18
- Avdøde
- Annet (spesifiser under)

Utvalget er basert på de kvinner og menn som var villig til å delta i MoBa, samt de barna som ble født. Noen barn døde ved fødselen, og det er også barn og voksne som er døde senere. 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.

Til sammen er det 113 000 svangerskap inkludert i MoBa (95 000 kvinner, 75 000 menn og 114 500 barn). Noen foreldre deltar med mer enn ett svangerskap, og det er flere barn enn svangerskap på grunn av flerfødsler. I løpet av rekrutteringsperioden (1999 til 2008) deltok 50 sykehus fordelt i hele Norge. Det foreligger samtykke fra mødre og fedre, og det skal innhentes samtykke fra barna ved 18-årsalderen. Hensikten er å følge deltakerne i MoBa i lang tid for å forstå sykdomsårsaker også i høy alder. Det vises til den vedlagte protokollen for ytterligere informasjon.

1.4 Kategorier av personopplysninger

MoBa inneholder både alminnelige personopplysninger og særlige kategorier av personopplysninger. Av alminnelige personopplysninger inngår følgende typer:

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

Informasjonen i MoBa er svært innholdsrik på grunn av de mange spørreskjemaene. Det er i alt flere tusen variabler som omfatter 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/>



1.4.1 Særlige kategorier av personopplysninger (tidligere kalt sensitive opplysninger)

Av særlige kategorier av personopplysninger, inngår følgende:

- Rasemessig eller etnisk bakgrunn
- Seksuelle forhold
- Helseforhold:
 - Diagnoser
 - Legemiddelbruk
 - Kognitive evner
 - Genetikk
 - Annet, (se spørreskjema)

Utover dette kan det nevnes at forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser som trådte i kraft 13. august 2018 åpner for at resultater fra analyse av biologisk materiale i delstudier og forskningsprosjekter under MoBa kan tilbakeføres til den generelle databasen (KOLOSS skjema).

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. For øvrig vises det til protokollen.

1.5 Behandling av personopplysninger

Personopplysningene i undersøkelsen benyttes til følgende behandlingsaktiviteter, i samsvar med undersøkelsens oppgitte formål:

- Innsamling
- Lagring
- Sammenstilling, kobling
- Utlevering ved overføring
- Tilgjengeliggjøring (f.eks. TSD)
- Sletting, anonymisering
- Annen bruk (spesifiser under):
 - Kvalitetssikring og produksjon av statistikk

1.6 Lagringssted og lagringsmedier

Personopplysninger lagres og håndteres på følgende lagringssteder og lagringsmedier:

- Tjenester for Sensitive Data (TSD)
- Sikker sone
- Annet, spesifiser:



KOLOSS består av to uavhengige databaser i FHIs sikre sone, KOLOSS logistikk og KOLOSS skjema, som kun kan kobles ved tilgang til felles nøkkel. Persondata og logistikdata som brukes til administrasjon av deltakerne, spørreskjemaene, blodprøvene og delstudiene er lagret i KOLOSS logistikk. Helsedataene fra innsamlingene av spørreskjemaer og metadataene (svarkategorier m.m.) er lagret i KOLOSS skjema.

Det er ulike tilgangsnivå og brukergrensesnitt inn mot disse databasene.

1.7 Dataansvarlig, datatilgang og databehandlere

1.7.1 Datatilgang

Tilgang til KOLOSS logistikk og KOLOSS skjema gis via følgende applikasjoner/ brukergrensesnitt:

- Direkte: Direkte tilgang til database (spørringer mot database)
- Applikasjon: Intern utviklet applikasjon mot databasene
- Flate filer: Uttrekk av skjemadata fra database lagret i flat fil (f.eks. excel, spss, csv fil) i sikker sone
- Rådatafiler: Rådatafiler fra skanning av papirskjema lagret i sikker sone
- TSD Genetikk P229: Område på TSD der genetikk data er lagret
- TSD datainnsamling P166: Område på TSD der rådatafiler fra nettspørreskjema er lagret
- Resultatfiler bioanalyser: Resultatfiler/bioanalyser mottatt fra lab i forbindelse med forskningsprosjekt.

I tillegg skilles det på følgende tilgangsnivå:

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

1.7.2 Dataansvarlig og personer med datatilgang

Delegert dataansvarlig (område- eller avdelingsdirektør): Områdedirektør Gun Peggy Knudsen

Følgende prosjektmedarbeidere og annet personell vil ha tilgang til data i undersøkelsen:
Vedlegg 5.

Tilgang til sikker sone, KOLOSS logistikk, KOLOSS skjema og applikasjoner besluttes av avdelingsdirektørene:

- Åsa L'Abée-Lund for ansatte i avdeling for helseundersøkelser
- Karin Opheim for ansatte i avdeling for helsedatamottak
- Linda Faugstad for ansatte i avdeling IT-systemer Bergen
- Kari Kapstad for ansatte i avdeling rådgivning e-helse
- Anne Kari Tveter for ansatte i avdeling for biobanker
- Knut Ellefsen for ansatte i avdeling for IT-systemer Oslo

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.



1.7.3 Databehandler

Følgende virksomheter vil fungere som databehandlere i undersøkelsen.

Virksomhet	Rolle/funksjon	Land
UiO v/ TSD	Datalagring, analyseplattform og datainnhenting.	Norge
NTNU v/Hunt Cloud	Data til kvalitetskontroll – kun tilgang gjennom forskningsprosjekt	Norge
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.	Norge

UiO v/TSD - For databehandler er følgende oppfylt:

- Databehandleravtale som oppfyller forordningens krav
- Mottatt og gjennomgått ROS (vedlegges)
- Mottatt beskrivelse av tekniske og organisatoriske tiltak

NTNU v/HUNT Cloud - For databehandler er følgende oppfylt:

- Databehandleravtale som oppfyller forordningens krav
- Mottatt beskrivelse av tekniske og organisatoriske tiltak

Norsk Helse Nett - For databehandler er følgende oppfylt:

- Databehandleravtale som oppfyller forordningens krav
- Mottatt beskrivelse av tekniske og organisatoriske tiltak
- Mottatt oversikt over underleverandører

FHI har i 2018 inngått en rammeavtale med UiO om tilgang til lagrings- og analyseplattformen Tjenester for sensitive data (TSD). MoBa har en løpende dialog med TSD om sikkerhet, oppdatering av krav, databehandleravtale mv. Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser som trådte i kraft 13. august i år åpner for at analyseresultater fra delstudier og forskningsprosjekter under MoBa kan tilbakeføres til KOLOSS skjema. For genetiske data har MoBa opprettet «MoBa Genetics» som lagrer tilbakeførte data på sikre områder utenfor FHI. Det dreier seg om TSD ved Universitetet i Oslo og «HUNT Cloud» ved NTNU. FHI har også avtale med Norsk Helsennett for lagring av data.



1.7.4 Overføring av personopplysninger til andre land og/eller internasjonale organisasjoner Skal personopplysninger utleveres/føres til:

Ikke aktuelt

1.8 Atferdsnormer

Det er foreløpig ikke etablert godkjente adferdsnormer. MoBas administrasjon følger arbeidet i BBMRI Code of Conduct. Vår praksis vil oppdateres i tråd med adferdsnormen når den er godkjent av EU-kommisjonen eller tilsvarende myndighet.

2 Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger

2.1 Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger

1. Den registrerte har samtykket til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål. *Legg ved kopi av samtykkeerklæring og informasjonsskriv. Vedlagt.*

2. Behandlingen er nødvendig for

a) å utføre en oppgave i allmennhetens interesse,

III. Behandlingen av personopplysninger faller inn under forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

2.2 Rettslig grunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger

Gjelder behandlingen av særlige kategorier av personopplysninger, jf. punkt 1.4 må det i tillegg angis om behandling av slike opplysninger er omfattet av unntakene i forordningen artikkel 9:

1. Den registrerte har gitt uttrykkelig samtykke til behandlingen av særlige kategorier av personopplysninger. *Legg ved kopi av samtykkeerklæring og informasjonsskriv.*

2. Behandlingen av særlige kategorier opplysninger er nødvendig for vitenskapelig forskning på grunnlag av (f. eks. lovhjemlet vedtak, lov- eller forskriftsbestemmelse):

c) Annet. Lov- eller forskriftshjemmel må angis og eventuelt begrunnes nærmere:

Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Lenke til lovdata.
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2018-04-27-645?q=Forskrift>



2.3 Formålsbegrensning og dataminimering

Etableringen av MoBa ble fremlagt for Stortinget i forbindelse med statsbudsjettet 1998, i St prp nr 65 (1997-98), og det opprinnelige formål med datainnsamlingen er utførlig beskrevet på sidene 67-77.

Fra punkt 7 (Konklusjon) siteres følgende:

«Data fra nyfødtkohorten kan gi viktige bidrag ved å fremskaffe kunnskap om hvilke miljøfaktorer som skaper sykdom. Regjeringen mener prosjektet kan gjennomføres på etisk fullt forsvarlig vis med tilbørlig hensyntaken til personvernmessige aspekter. Under forutsetning av at Statens institutt for folkehelse sikrer resterende deler av prosjektfinansieringen som skissert under pkt. 6, enten ved eksterne finansieringskilder eller via aktuelle tilskudd til FoU-formål, mener regjeringen at studien kan startes opp.»

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.

Deltakerne i MoBa er kun spurt om informasjon som er ansett som relevant og nødvendig i forhold til undersøkelsens overordnede formål.

Oversikten over spørsmålene som er stilt og begrunnelsen/relevansen for de enkelte spørsmål fremgår av instrumentdokumentasjon for spørreskjema.

<https://www.fhi.no/studier/moba/forskere/sporreskjemaer---mor-og-barn-unders/>

Ved utlevering av data fra MoBa gjøres det en vurdering av behovet for dataminimering ved utlevering til de enkelte forskningsprosjekter. Prosjektleder spesifiserer hvilke utvalgte variabler det er behov for tilgang til for å besvare forskningsspørsmålene i prosjektet.

2.4 Lagringstid/sletting av data

MoBa er en livsløpskohort, og man ønsker å følge deltakerne så lenge som man har et gyldig samtykke. Dataene vil bli lagret så lenge samtykket til deltakeren er gyldig. Dette er i samsvar med Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

2.5 De registrertes rettigheter

2.5.1 Samtykke

Prosessen for innhenting av samtykker i MoBa er vurdert og beskrevet i Stortingsproporsjon 65 – 1997/1998 side 74/75. Stortingsproporsjonen er vedlagt.

Informasjon om de registrertes rettigheter ligger på fhi.no: [De registrertes rettigheter](#)

Samtykkeerklæringer er vedlagt.

2.5.2 Informasjon om behandlingen

Det må beskrives hvordan informasjon om behandling av personopplysninger vil gis til de registrerte. Informasjonsplikten gjelder for alle forskningsprosjekter uavhengig om det er samtykkebasert eller det kun benyttes registerdata.

Informasjonen gis på følgende måte(r):

Informasjonsskriv i forbindelse med samtykke (vedlegg)

Informasjon på nett



- Nyhetsbrev
- Brev
- 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 med samtykket til 18 åringer.

2.5.3 Rett til innsyn, behandlingsbegrensning, retting, sletting og portabilitet

Hvilke virkemidler er etablert for å ivareta de registrertes rett til innsyn, innsigelser (behandlingsbegrensning), retting og sletting og (eventuelt) hvordan retten til dataportabilitet oppfylles, samt hvordan eventuelle krav som dataansvarlig mottar vil følges opp overfor databehandlere. For de prosjektene som ikke har direkte personidentifiserbare data eller tilgang til koblingsnøkkel, skal henvendelser henvises til forvalter av eventuell koblingsnøkkel.

Følgende virkemidler etablert:

- Kontaktinformasjon for innsynskrav – *skal stå i informasjonsskriv*
- Retningslinje for behandling av innsynskrav
- Retningslinje for retting og sletting
- Annet, spesifiser under

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. Som beredskapstiltak er det satt opp en Kontakttelefon for ungdommer ved utfylling av spørreskjema 14 år.

2.5.4 Ivaretagelse av de registrertes rettigheter og friheter

I St prp nr 65 (1997-98) (sidene 72-76) er det gitt en omfattende redegjørelse fr etiske aspekter ved undersøkelsen, herunder at undersøkelsen er i samsvar med Herlsinki-deklarasjonen.

Undersøkelsen er også gjennomført i samsvar med alle bestemmelser i Oviedokonvensjonen (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine) som ble vedtatt av Europarådet i 1997, og senere implementert i norsk rett gjennom blant annet helseforskningsloven.

Når det gjelder forholdet til FNs barnekonvensjon, som blant annet oppstiller et prinsipp om at barn skal høres og deres synspunkter vektlegges i stadig større grad i samsvar med deres økning i alder og modenhet, er dette ivaretatt gjennom alderstilpassede informasjonsskriv i tilknytning til datainnsamlinger fra og med 8-årsskjemaet, individuell tilskrivning til alle barn ved 15-års alder og forespørsle om samtykke fra barna etter at de er fylt 18 år.



Når det gjelder forholdet til den Europeiske menneskerettighetskonvensjon (EMK), kan vi ikke se at undersøkelsen på noen måte skal kunne krenke individuelle rettigheter, all den tid den er basert på samtykke fra deltagerne og de står fritt til å trekke tilbake sitt samtykke på ethvert tidspunkt.

3 Personvern, risikoanalyse og tiltak

Vurdering av risiko for de registrertes rettigheter og friheter, og planlagte tiltak for å håndtere risikoene.

3.1 Medbestemmelse, åpenhet, forutsigbarhet

Vurdering av risikoens opprinnelse, art, særegenhet og alvorlighetsgrad. Vurderingen skal gjøres fra de registrertes perspektiv for hver risiko:

- Manglende reell medbestemmelse
- Manglende reell åpenhet
- Manglende forutsigbarhet

Avklar potensielle konsekvenser, anslå alvorlighetsgrad, identifiser trusler og anslå sannsynlighet

Risiko	I: Mulige konsekvenser	II: Alvorlighetsgrad	III: Trusler	IV: Sannsynlighet
Manglende reell medbestemmelse	Den registrerte har ikke et valg	Høy	Andre har påvirket eller tvunget individ til å samtykke.	Lite sannsynlig. MoBa deltakere har samtykket frivillig til undersøkelsen, og har mulighet til å trekke seg fra studien og be om at data slettes.
	Får ikke informasjon	Middels	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.	Liten sannsynlighet. Nyhetsbrev med informasjon fra MoBa blir sendt til deltakere som ikke har reservert seg og som har oppdatert kontaktinformasjon. Nyhetsbrev blir i tillegg publisert på nettsider og er tilgjengelig for alle.
	Får ikke innsyn	Middels	Manglende verktøy for innsyn. Kan føre til lengre behandlingstid.	Lite sannsynlig. Deltakere som ber om innsyn i egne data vil få dette innvilget.



Manglende reell åpenhet	Forklarer ikke tydelig behandlingen eller forventet resultat av sammenstilling med andre datasett	Middels	Begrenset ressurser for formidling og oppdatering av nettsider.	<p>Lav/Middels</p> <p>MoBa gir informasjon om bruk av innsamlet personopplysninger og biologisk materialet på nettsidene.</p> <p>Nyhetsbrev med eksempel på kobling mot andre datakilder er sendt ut til deltakere og ligger tilgjengelig på nettsiden. https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/studier/moba/nyhetsbrev/moba-nyhetsbrev-2014.pdf</p> <p>Beskrivelse av forventet resultat av sammenstilling er ikke beskrevet.</p>
Manglende forutsigbarhet	Behandlingen er utenfor det den registrerte vil forvente	Middels	Deltagerne mangler informasjon og forståelse av hva databehandling innebærer	Lav/Middels



3.2 Tiltak

Spesifiser tiltak for å håndtere risikoene for de registrerte og andre berørte personers rettigheter og berettigede interesser.

- Spesifikke garantier for å minimere inngripen
- Spesifikke sikkerhetstiltak som angår personopplysninger som skal behandles
- Generelle sikkerhetstiltak som iverksettes på systemet hvor behandlingen utføres
- Organisatoriske tiltak (styring)

Tiltak	
<i>Spesifikke garantier</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Krav om samtykke til fortsatt deltagelse for barna ved 18 år • MoBa deltakere har rett til reservasjon og sletting • Løpende informasjon til deltaker på nettsider og ved elektronisk nyhetsbrev • Det informeres om utvalgte forskningsprosjekter som benytter store koblinger mellom datasett • MoBa prosjektkatalog – oversikt over alle forskningsprosjekter i MoBa oppdateres nå på MoBa nettsider • Det innføres dataminimeringstiltak – det gjøres en vurdering av variabler som er nødvendige for forskningsprosjektet. • Forskningsprosjekter har unike løpenummer for å hindre kobling mellom datasett • Alle forskningsprosjekter som søker tilgang til data/biologisk materiale/genetiske analyser fra MoBa må ha en forhåndsgodkjenning fra REK.
<i>Spesifikke sikkerhetstiltak</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Kryptering – Alle utleveringer av data gjøres kryptert med passord. • Anonymisering – Det gjøres en vurdering av variabler som er nødvendige for forskningsprosjektet. • Partisjonering – I databanken er logistikkdata og spørreskjemadata adskilt i to uavhengige databaser (KOLOSS logistikkdatabase og KOLOSS skjema-database) • Tilgangskontroll – Kun ansatte med delegert myndighet har tilgang til sikkersone. • Sporbarhet
<i>Generelle sikkerhetstiltak</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Operativ sikkerhet • Backup • Logg • Sikkerhet og hardware • Teknisk og fysisk sikring
<i>Organisatoriske tiltak (styring)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Policy – FHI har policy for personvern og helsedata https://www.fhi.no/div/personvern/ • Rutiner – Avtaleverk, retningslinjer, kvalitetsdokumenter og arbeidsrutiner oppdateres jevnlig for å følge FHI policy og gjeldene lovverk. • Taushetserklæringer – Alle ansatte ved FHI har signert taushetserklæring • Prosjektledelse • Personellhåndtering og opplæring • Håndtering av hendelser og brudd • Forhold til tredjepart



3.3 Samlet vurdering av personvernet

Personvernet og etikken i MoBa har vært gjenstand for omfattende vurderinger av Regjeringen, Stortinget, Datatilsynet og REK siden det ble besluttet å opprette undersøkelsen på slutten av 90-tallet. Undersøkelsen er samtykkebasert, og det har helt siden oppstart vært lagt stor vekt på løpende informasjon til deltakerne i tilknytning til både datainnsamlinger og forskningsprosjekter. Antallet deltakere som har trukket seg fra undersøkelsen er svært lavt, noe som etter vår mening indikerer at deltakerne har tillit til undersøkelsen og vår håndtering av personvernet. Gjennom prosessen med personvernkonsekvensvurderingen har vi imidlertid blitt oppmerksom på forbedringspunkter, og foreslått konkrete tiltak som angitt i kapittel 5 nedenfor.

Når det gjelder personopplysningssikkerheten vurderer vi i utgangspunktet denne som god. Alle data er lagret i systemer med høyt sikkerhetsnivå med hensyn til datainnbrudd mv. I tillegg er tilgangen på de ulike lagringssteder differensiert, slik at alle medarbeidere ikke har like tilganger. Gjennom arbeidet med personvernkonsekvensvurderingen har vi imidlertid identifisert at antallet personer med tilgang antagelig er noe høyt, og vi vurderer muligheten for å redusere antallet.

Personvernkonsekvensvurderingen har også vist at vi har behov for tettere oppfølging av Norsk Helsenett med hensyn til tilganger i sikker sone, og dette er oppført som tiltak.

4 Involvering og drøftelser

4.1 De registrerte

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 (se vedlagte stortingsproposisjon). I datainnsamlingsfasen var det nedsatt en ekstern 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.

4.2 Dataeiere

MoBa driftes innenfor Folkehelseinstituttet og alle dataene samles inn fra deltakerne direkte. Det eneste andre datasettet som er inkludert er opplysningene fra det aktuelle svangerskapet slik de er registrert i Medisinsk fødselsregister. Dette registeret forvaltes også av FHI. Når en forsker ønsker kobling til andre registre, for eksempel Norsk pasientregister som forvaltes av Helsedirektoratet, vil et slikt prosjekt ha sitt eget behandlingsgrunnlag gjennom en REK-godkjenning, og dataene føres ikke inn i KOLOSS skjema database.

4.3 Personvernombud

Personvernombudet fikk tilsendt utkast til personvernkonsekvensvurdering 28. september 2018.

Personvernombudet har avgitt råd om personvernkonsekvensvurderingen 14. november 2018, og uttaler følgende:

«Personvernombudets tilråd at vurderingen godkjennes.

Personvernombudet har imidlertid noen kommentarer:

Under pkt. 1.3 bør det klargjøres og krysses av for at pasienter/klienter/brukere er en registrert gruppe, da dette naturlig nok har vært den sentrale rekrutteringsbasen, nemlig gravide kvinner som skulle gjennomføre ultralydundersøkelser mv.



I den videre beskrivelse her på samme sted heter det i vurderingen at en del potensielle deltakere som ikke kunne norsk, ble tatt bort fra invitasjonslistene fordi informasjonsmateriell og spørreskjema bare var laget på norsk. Dette er riktignok i retrospekt i lys av den lange historie MoBa har, men personvernombudet finner dette noe problematisk i lys av den forpliktelse dataansvarlige har til å ivareta de registrertes rettigheter etter EMK, jf. pkt. 2.5.4 i malen. Registerering, deltakelse og behandling skal skje uten hensyn til forkjell i etnisitet, nasjonal opprinnelse og ikke minst språk. Imidlertid er datainnsamling for lengst avsluttet og lite kan gjøres med dette nå.

Det påligger dataansvarlig, og personvernombudet forutsetter, at Moba skal sikre, ved hjelp av gode rutiner, at alle store og mindre kommende prosjekter tilknyttet MoBa får tilstrekkelig rettslig grunnlag, legitimitet, vurdering og behandling i tråd med GDPR og personopplysningsloven. Merk at dette også gjelder den behandling som ikke er forskning og ikke skal behandles av REK.

MoBas tiltak og beskrivelser for dataminimering og informasjon til de registrerte og allmennheten er godt etablert og synes fornuftig.

Det er et gjennomgående utfordring ved gjennomføring av personvernkonsekvensvurderinger av eldre, løpende behandlinger at dokumenter som ligger til grunn for behandlingen er gamle og utarbeidet under et annet personvernregime. Dette er et problem som for så vidt ikke er unik for MoBa. For aktiviteter som bl.a. MoBa er dette vurdert og behandlet av lovgiver under arbeidet med forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, se herunder forskriften § 6-2 i.f. Personvernombudet finner at samtykket ble gitt i samsvar med dagjeldende regler og forutsetter at behandling av opplysninger skjer innenfor deltakerens samtykke og MoBas formål.»

4.4 Forhåndsdrøfting med Datatilsynet

Basert på personvernombudets tilrådning, blir konklusjonen at det ikke er behov for forhåndsdrøfting med Datatilsynet.



4.5 Plan for implementering av tiltak

De tiltak som er identifisert som hensiktsmessige for oppfølging av denne personvernkonsekvensvurderingen er følgende:

Oppsummering av supplerende risikoreducerende tiltak fra risikoregisteret og tiltak fra eventuelt andre kapitler.

For å ivareta personopplysningssikkerheten i undersøkelsen, vil følgende tiltak iverksettes: Ansvar for oppfølging av tiltak vil bli fordelt i MoBa-koordineringsmøte.

Tiltak	Tidsfrist
Informere om tilbakeføring av analyseresultater i nyhetsbrevet/nettsidene	Ferdigstilt
Ny retningslinje for innsyn fra deltakere	Pågående
Oppdater nettsider	Pågående
Prosjektkatalog – kvalitetssikret	Ferdigstilt
Overføre retningslinjer og arbeidsbeskrivelser til kvalitetssystemet Documentum	Pågående
Revidere og oppdatert avtale for lagring av MoBa data ved HUNT CLOUD vil inngås.	Pågående
Oppdatere MoBa database til dagens databasestandard	Pågående
Nye retningslinjer for håndtering av henvendelser fra deltakere	Pågående
Samle all data fra MoBa i samme mappestruktur på G:\ .	Pågående
Innføre jevnlig sjekk av tilganger i MoBa.	Pågående

5 Godkjenning

Dato	Versjon av DPIA	Godkjent av (henhold til fullmakt)
14.11.2018	1.0	Gun Peggy Knudsen

6 Vedlegg

1. Forskningsprotokoll/prosjektbeskrivelse



2. Variabelliste (<https://www.fhi.no/studier/moba/forskere/sporreskjemaer---mor-og-barn-unders/>)
3. Samtykkeerklæring og informasjonsskriv
4. Informasjonsmateriell
5. Prosjektmedarbeidere med tilgang til data i undersøkelsen