

PERSONVERNKONSEKVENSVURDERING

Opplysninger om helseundersøkelsen

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

Faglig leder: Ragnhild Eek Brandlistuen

Undersøkelsens tilhørighet (avdeling/klynge): Klynge for helseundersøkelser

Finansiering av undersøkelsen: FHI's rammebevilgning. I tillegg inntekter i forbindelse med utlevering av data og biologisk materiale, og eventuelle bevilgninger fra eksterne institusjoner som for eksempel Norges forskningsråd (i konkurranse med andre).

Arkivnummer (P-360): 18/12211

PDB-nummer: Registrert som register i Prosjektdatabasen

Endringslogg:

Dato/hvem	Versjon	Endringer
29.11.2019/ Charlotte Jevne og Åsa L'Abée-Lund	1.1	Lagt inn mer informasjon om MoBa 18. Lagt inn nytt råd fra PVO under pkt 4.3
15.4.2020/ Åshild Elsebutangen Lunde og Åsa L'Abée-Lund	1.2	Generelle oppdateringer, ny datainnsamling i forbindelse med Koronapandemien
09.11.2020/Åshild Elsebutangen Lunde	1.3	Ny datainnsamling for andregenerasjon 45 år+
09.06.21/ Åshild Elsebutangen Lunde	1.4	Ny datainnsamling: Kognitive tester via Memoro
01.06.22/ Åshild Elsebutangen Lunde	1.5	Ny datainnsamling: Velkomstskjema til andregenerasjon
25.03.24/ Lena Wiik Olsen	1.6	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
17.06.24/ Lena Wiik Olsen	1.7	Mer informasjon om MoBa ambassadører, e-postverktøyet IDA, Kunnskapsstudie om fertilitet, spørreskjema til gravide deltakere og noen generelle oppdateringer

Behov for personvernkonsekvensvurdering

Områdedirektør besluttet i 2018 at det skal gjøres en personvernkonsekvensvurdering for MoBa.

Følgende personer har bidratt til endringene i personvernkonsekvensvurderingen 1.7:

Navn	Rolle/funksjon	Virksomhet
Lena Wiik Olsen	Rådgiver avdeling for helseundersøkelser	Folkehelseinstituttet
Kristian Kolrud Vangen	Seniorrådgiver avdeling for helsedatamottak	Folkehelseinstituttet
Helene Vestre Alcott	Seniorrådgiver avdeling for helsedatamottak	Folkehelseinstituttet

Innhold

1.	Behandling av personopplysninger i undersøkelsen.....	4
1.1	Formålet med behandlingen av personopplysninger	4
1.2	Datakilder	4
1.2.1	Generelt om datainnsamlingen.....	5
1.2.2	Generelt om biobanken	5
1.2.3	Delstudier.....	6
1.2.4	Forskningsprosjekter.....	6
1.2.5	MoBa-tannbanken.....	6
1.2.6	Korona-pandemien.....	6
1.2.7	Kognitive tester via Memoro	6
1.2.8	Fertilitetsundersøkelse	6
1.2.9	Kunnskapsstudie om fertilitet.....	6
1.2.10	Spørreskjema for gravide deltakere	7
1.3	Registrerte.....	7
1.4	Kategorier av personopplysninger	7
1.4.1	Særlige kategorier av personopplysninger (tidligere kalt sensitive opplysninger)	8
1.5	Behandling av personopplysninger.....	9
1.6	Lagringssted og lagringsmedier.....	9
1.7	Dataansvarlig, datatilgang og databehandlere	10
1.7.1	Datatilgang	10
1.7.2	Dataansvarlig og personer med datatilgang.....	10
1.7.3	Databehandler	11
1.7.4	Overføring av personopplysninger til andre land og/eller internasjonale organisasjoner.....	12
1.8	Atferdsnormer.....	12
2	Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger	12
2.1	Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger	12
2.2	Rettslig grunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger	13
2.3	Formålsbegrensning og dataminimering	14
2.4	Lagringstid/sletting av data.....	15
2.5	De registrertes rettigheter	15
2.5.1	Samtykke.....	15
2.5.2	Informasjon om behandlingen	15
2.5.3	Rett til innsyn, behandlingsbegrensning, retting, sletting og portabilitet	16
2.5.4	Ivaretagelse av de registrertes rettigheter og friheter	16
3	Personvern, risikoanalyse og tiltak.....	17
3.1	Medbestemmelse, åpenhet, forutsigbarhet.....	17
3.2	Tiltak	18

3.3	Samlet vurdering av personvernet	19
4	Involvering og drøftelser	20
4.1	De registrerte	20
4.2	Dataeiere	20
4.3	Personvernombud	20
4.4	Forhåndsdrøfting med Datatilsynet	23
4.5	Plan for implementering av tiltak	23
5	Godkjenning	24
6	Vedlegg	25

1. Behandling av personopplysninger i undersøkelsen

1.1 Formålet med behandlingen av personopplysninger

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).

MoBas deltakere inkluderer 114 500 barn født i perioden 1999-2009 og deres foreldre - hvorav 95 000 mødre og 75 000 fedre. Foreldrene omtales som førstegenerasjon og barna som ble rekruttert omtales nå som andregenerasjon.

Det vises til vedlagte forskningsprotokoll.

I forbindelse med korona-pandemien er det sendt spørreskjema til alle førstegenerasjons-deltakere i MoBa, samt andregenerasjons-deltakere i aldersgruppen 16-17,5 år.

1.2 Datakilder

MoBa består av følgende datakilder/data:

Egen datainnsamling (undersøkelsen vil innhente direkte fra den opplysningen(e) gjelder)

Sentrale helseregistre

Helseundersøkelser (eksisterende)

Kvalitetsregistre

Pasientjournal

- Folkeregisteret
- SSB
- Internett
- 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.
- Folkeregisteropplysningene gir informasjon om vital status, foreldreansvar 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.

1.2.1 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 logistikkdatabasen 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 FHIs avdeling i Bergen. Disse er nå flyttet til felles datasentral i Oslo, mens blodprøvene ble prosessert og lagret i Biobanken til FHI i Oslo.

I informasjonsbrevet som mor fikk i forbindelse med samtykke står det «Prosjektet er langvarig og kan også inkludere årsaker til sykdom som oppstår i voksen alder. Mitt barn vil bli informert om prosjektet ved 15-års alder, og vil bli spurt om samtykke til fortsatt deltakelse når han eller hun er 18 år». Brev ved 15-års alder sendes ut fortløpende. Våren 2021 ble det sendt ut informasjonsbrev med reservasjonsrett til 2. generasjonsdeltakere som har fylt 18 år. Det vil gjøres halvårlig framover, til alle 2. generasjonsdeltakere er over 18 år.

1.2.2 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.

1.2.3 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 (DIALOG data).

1.2.4 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 (DIALOG data).

1.2.5 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.

1.2.6 Korona-pandemien

Fra våren og høsten 2020 sendes det ut spørreskjema angående korona-pandemien til hele førstegenerasjon i MoBa samt andregenerasjonsdeltakere i alderen 16-17,5 år. De får først tilsendt lenke til informasjonsbrev per sms, og deretter lenke til korte spørreskjema om symptomer, helsetilstand og konsekvenser av korona-situasjonen. Spørreskjema sendes ut hver 14. dag til deltakerne så lenge koronapandemien pågår. Enkelte deltakere blir i tillegg invitert til blodprøvetaking og antistofftesting. Dette er beskrevet i [egen DPIA](#). Våren 2021 ble prøvene utvidet til å også omfatte autoantistofftesting.

1.2.7 Kognitive tester via Memoro

I juni 2021 planlegges en pilotering av kognitive tester i MoBa. Omtrent 200 deltakere inviteres og avgir eget samtykke til å gjennomføre syv ulike tester via NTNUs løsning Memoro, blant annet reaksjonstid og hukommelse. Testresultatene overføres til MoBas database Dialog, lagret sammen med øvrige innsamlede data. Anonyme normdata vil lagres i Memoros normbase, dette er dekket av deltakernes samtykke i Memoro.

1.2.8 Fertilitetsundersøkelse

Høsten 2021 startet pilot for fertilitetsundersøkelse av unge kvinner i MoBa, og den ble utvidet med flere deltakere i 2022. Dette er en MoBa-innsamling, og gjennomføres som et samarbeid mellom MoBa og CEFH (via prosjektet Unge kvinners fruktbarhet). Fra høsten 2024 inkluderes også mannlige MoBa-deltakere i fertilitetsundersøkelsen. Innsamlingen er beskrevet i [egen DPIA](#).

1.2.9 Kunnskapsstudie om fertilitet

I forbindelse med datainnsamlingen til MoBa, gjort i samarbeid CEFH, i tilknytning til prosjektet Biosfer, skal det høsten 2024 gjøres en kunnskapsstudie (RCT) om fertilitet. Deltakere som har besvart spørreskjemaet «UngHelse», får et eget spørreskjema om fertilitetskunnskap. En tilfeldig valgt undergruppe får tilsendt en lenke med en film om generell fertilitetsinformasjon som de skal se på før de svarer på spørreskjemaet. Hensikten er å se hvilken effekt det har at den ene gruppen får se filmen om fertilitetsinformasjon i forkant av besvarelsen av skjemaet.

1.2.10 Spørreskjema for gravide deltakere

I forbindelse med datainnsamlingen til MoBa, gjort i samarbeid CEFH, i tilknytning til prosjektet Biosfer, skal det høsten 2024 også samles inn data om gravide deltakere i MoBa. Deltakere som svarer at de er gravide på tidspunktet for besvarelse av aldersspesifikke spørreskjemaer fra 19 år og eldre, vil bli sendt videre til et nytt spørreskjema i etterkant av at de har svart på aldersskjemaet. Dette spørreskjemaet heter «Helse og svangerskap», og her besvares spørsmål som omhandler graviditeten. Overgangen mellom de to spørreskjemaene vil være sømløs for deltakeren, og de vil oppleves som ett og samme skjema. Våren 2025 planlegges det å sende ut et oppfølgingsskjema til disse deltakerne, med flere spørsmål om graviditeten.

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:

Elever/studenter/barnehagebarn

Pasienter/klienter/brukere

Barn, spesifiser aldersgrupper

0-13

13-16

16-18

Pårørende

Etniske minoriteter

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/>

Det planlegges et nytt spørreskjema til førstegenerasjonsdeltaker som er rundt 45 år, med oppstart høsten 20/våren 21. Formålet med datainnsamlingen er hovedsakelig å innhente noen opplysninger om deltakernes reproduktive helse. I første omgang gjøres dette som en pilot, men etter planen deretter som et skjema til alle førstegenerasjonsdeltakere ved fylte 45 år. Innsamlingen vil gjøres via MoBas SMS-løsning.

I juni 2022 skal det sendes ut et spørreskjema til andregenerasjonsdeltakerne i MoBa i årskullene 1999-2003. Spørreskjemaet er kalt «Velkomstskjema» fordi det er ment å være det første spørreskjemaet andregenerasjonsdeltakerne får som selvstendige deltakere i MoBa. Formålet med innsamlingen er å innhente opplysninger om deltakernes livsstil, påvirkning av koronapandemien samt opplevelse av egen helse og livskvalitet. Deltakerne inviteres via sms, hvor de logger på via en landingsside for videre pålogging med Bank-ID til UiOs nettskjema-løsning.

Ved innsamling av kognitive test-data via Memoro, vil det samles inn syv ulike testresultater på ulike kognitive funksjoner, som for eksempel hukommelse og reaksjonstid. I første omgang gjøres dette i en pilot på 200 deltakere i juni 2021, men det er ønskelig med full utrulling og tilbud om testing til alle deltakerne i MoBa i løpet av det kommende året. Deltakerne inviteres via SMS og epost med videre lenking til Memoro og samtykkeløsning i Memoro.

1.4.1 Særlige kategorier av personopplysninger (tidligere kalt sensitive opplysninger)

Av særlige kategorier av personopplysninger, inngår følgende:

- Rasemessig eller etnisk bakgrunn
- Politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
- At en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling
- Seksuelle forhold
- Medlemskap i fagforeninger

Biometri

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 (DIALOG logistikk).

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
- Analysering
- Utlevering ved overføring
- Tilgjengeliggjøring (f.eks. TSD)
- Gjenfinning (*for eksempel ved planlagt tilbakemelding til de registrerte*)
- Sletting, anonymisering
- Annen bruk (spesifiser under):
 - Kvalitetssikring og produksjon av statistikk

Henvendelse til 2. generasjons deltaker med spørsmål om fortsatt deltakelse.

1.6 Lagringssted og lagringsmedier

Personopplysninger lagres og håndteres på følgende lagringssteder og lagringsmedier:

- Tjenester for Sensitive Data (TSD)
- Tilgangsbegrenset forskningsfilmappe (F:\Forskningsprosjekter)
- Sikker sone
- Kryptert minnepinne
- Annet, spesifiser:

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

Det er ulike tilgangsnivå og brukergrensesnitt inn mot disse databasene.

For kognitive tester via Memoro vil testresultater overføres til Dialog data og lagres der knyttet til den enkelte deltaker. Anonyme testdata samt kategorier som kjønn og alder vil bli lagret i Memoros normdatabase, men uten kobling til deltakers løpenummer. Dette samtykker deltakerne til ved deltakelse.

For spørreskjemadata vil de innsamlede dataene mellomlagres på sikker sone før overføring til DIALOG data. Det skjer en automatisk oppdatering av Dialog logistikk når filen lastes ned i mappen på sikker sone, som sikrer at vi vet hvilke deltakere som har svart på skjema og ikke. Så snart oppdateringen er gjort, vil vi kryptere filen fram til den lastes inn i Dialog. MoBa jobber i juni 2022 med å automatisere denne jobben, som tiltak i Team tilgangskontroll i prosjektet *Nye Dialog*.

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. For å kunne bruke systemet hentes e-postadresser til MoBa-deltakere fra DIALOG og lagres i IDA midlertidig.

1.7 Dataansvarlig, datatilgang og databehandlere

1.7.1 Datatilgang

Tilgang til DIALOG logistikk og DIALOG data gis via følgende applikasjoner/ brukergrensesnitt:

- Direkte: Direkte tilgang til database (spøringer 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
- Sikker sone: Spørreskjemadata fra TSD mellomlagres i sikker sone før de lastes inn manuelt i Dialog data.
- Resultatfiler bioanalyser: Resultatfiler/bioanalyser mottatt fra lab i forbindelse med forskningsprosjekt.

I tillegg skilles det 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

1.7.2 Dataansvarlig og personer med datatilgang

Delegert dataansvarlig (område- eller avdelingsdirektør): Klyngeleder Ninia Margrethe Johnsen

Prosjektmedarbeidere og annet personell som har tilgang til data i undersøkelsen fremgår av vedlegg.

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

- Trude Stadheim (midlertidig) for ansatte i avdeling for helsedatamottak
- Linda Faugstad for ansatte i avdeling IT-systemer Bergen
- Trine Orten Groven for ansatte i avdeling for strategi og portefølje
- Maria Aamelfot for ansatte i avdeling for biobanker
- Knut Ellefsen for ansatte i avdeling for IT-systemer Oslo
- Åsa L'Abée-Lund for ansatte i avdeling for helseundersøkelser
- Ragnhild Brandlistuen (midlertidig) for ansatte i avdeling for genetikk og bioinformatikk
- Ninia Margrethe Johnsen ved behov for tilgang for ansatte i andre avdelinger enn de ovennevnte

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.

Noen få utvalgte FHI medarbeidere har tilgang til morprosjektet p229. Sille Marie Vangbæk og Kristin Ødegaard Kramer i MoBa Adm er medlem i en gruppe (PI group) som gjør at de kan bestille deling av p229mobagenetics/p229methylation for godkjente forskningsgrupper. De kan ikke se data, og heller ikke ved en skrivefeil dele hele p229.

I tillegg har de med rolle som "datainnsamler" i større eller mindre grad tilgang til systemet IDA.

1.7.3 Databehandler

Følgende virksomheter vil fungere som databehandlere i undersøkelsen.

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

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

BAS v/IDA - For databehandler er følgende oppfylt:

Databehandleravtale som oppfyller forordningens krav

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 DIALOG data. 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 Helsenett for lagring av data. [Lenke til avtale mellom FHI og NHN.](#)

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 (jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a). Legg ved kopi av samtykkeerklæring og informasjonsskriv. Vedlagt.

2. Behandlingen er nødvendig for

a) å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e),

b) å utøve offentlig myndighet som Folkehelseinstituttet er pålagt, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e),

c) at Folkehelseinstituttet skal kunne oppfylle en rettslig forpliktelse, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c).

Ved nr. 2 a), b) eller c), er det tilleggskrav om **supplerende rettsgrunnlag** (f. eks. lovhjemlet vedtak fra REK eller Helsedirektoratet, lov- eller forskriftsbestemmelse) og om i så fall må ett av følgende fylles ut

I. Behandlingen av personopplysninger forutsetter dispensasjon eller unntak fra taushetsplikt fra Helsedirektoratet eller REK etter helsepersonelloven eller helseforskningsloven. *Det søkes om slikt vedtak og vedtaket vedlegges personvernkonsekvensvurderingen når vedtaket foreligger.*

II. Behandlingen av personopplysninger forutsetter vedtak om tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger fra lovbestemte registre etter helseregisterloven. *Det søkes om utlevering og vedtaket vedlegges personvernkonsekvensvurderingen når vedtaket foreligger.*

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

IV. Behandling av personopplysninger til forskning i henhold til personopplysningsloven § 8.

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

3. Behandlingen er nødvendig for formål knyttet til en berettiget interesse som forfølges av Folkehelseinstituttet eller en tredjepart, gitt at hensynet til den registrertes personvern ikke overstiger denne interessen, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav f).

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, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav a). Legg ved kopi av samtykkeerklæring og informasjonsskriv.

2. Behandlingen av særlige kategorier opplysninger er nødvendig for vitenskapelig forskning, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav j) på grunnlag av (f. eks. lovhjemlet vedtak, lov- eller forskriftsbestemmelse):

- a) Lovhjemlet vedtak, lov- eller forskriftshjemmel, se avkrysning i punkt 2.1, nr. 2 a.
- b) Samfunnets interesse i at behandlingen finner sted overstiger klart ulempene for den enkelte og vilkårene i personopplysningsloven § 9 er oppfylt.
- 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>

3. Behandlingen av særlige kategorier av opplysninger er nødvendig til annet formål enn forskning, jf. alternativene i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav b) tom. i). Riktig henvisning til forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav b) tom. bokstav i) må angis og ved tilleggskrav om regulering i nasjonal rett må også lov eller forskriftshjemmel presiseres:

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. generasjons deltakere er dekket av mors samtykke opp til 18 år. Etter fylte 18 år mottar deltaker informasjon om hva deltakelse innebærer og hvordan vedkommende kan melde seg ut eller slette seg fra MoBa, og blir deretter selvstendig deltaker i MoBa.

2.5 De registrertes rettigheter

2.5.1 Samtykke

Proessen 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.

Ved 18-årsalder mottar andre generasjonsdeltakerne informasjonsbrev med reservasjonsrett for videreføring i MoBa.

I forbindelse med utsendelse av korona-spørreskjema til ungdom i alderen 16-17,5 år våren 2020 bes det om selvstendig samtykke fra ungdommene til det aktuelle spørreskjemaet.

Deltakerne som får invitasjon til å besvare spørreskjemaer i MoBa, delta i innsamlinger eller gjøre kognitiv test via Memoro samt spørreskjemaer i MoBa, avlegger eget samtykke for det.

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 (vedlegges)
- Informasjon på nett
- Nyhetsbrev
- Brev
- E-post
- Individuell informasjon per e-post eller brev
- Sosiale medier
- Offentlig informasjonskampanje
- 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.

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.

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*
- Skjema for å be om innsyn – *kan utarbeides for forskningsprosjektet med egen innsamling*
- Retningslinje for behandling av innsynskrav
- Retningslinje for retting og sletting
- Mal for standard svar – *dette kan utarbeides ved planlagt tilbakemelding til deltakere eksempelvis om analyseresultat*
- Script for uttrekk av opplysninger på individnivå - *dette kan utarbeides ved planlagt tilbakemelding til deltakere eksempelvis om analyseresultat*
- Databehandleravtale med klausuler som sikrer de registrertes rettigheter – *aktuelt ved bruk av databehandler(e)*
- 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 Helsinki-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 tiknytning til

datainnsamlinger fra og med 8-årsskjemaet, individuell tilskrivning til alle barn ved 15-års alder og forespørsel 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. 2 generasjons deltaker vil bli kontaktet ved 18 års alder med spørsmål om fortsatt deltakelse.
	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. Digitalt spam - henvendelsene	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. MoBa18 prosjektet har kommunikasjonsfaglig fokus med mål om å opprette en plattform som 2. generasjons deltakere er tilgjengelig på.

			våre til 2. generasjon kan «drukne» i andre digitale henvendelser.	
	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. Informasjon på nettsiden og i nyhetsbrevet er ikke tilpasset 2. generasjons deltakere	Middels/Høy MoBa gir informasjon om bruk av innsamlet personopplysninger og biologisk materialet på nettsidene. Nyhetsbrev med eksempel på kobling mot andre datakilder er sendt ut til deltakere og ligger tilgjengelig på nettsiden. https://www.fhi.no/globalasset/s/dokumenterfiler/studier/moba/nyhetsbrev/moba-nyhetsbrev-2014.pdf Beskrivelse av forventet resultat av sammenstilling er ikke beskrevet. MoBa18 prosjektet jobber mot at 2. generasjon deltakere finner tilpasset informasjon om MoBa på nettsidene.
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 (DIALOG logistikkdatabase og DIALOG datadatabase) • 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.

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. Det planlegges også en brukerundersøkelse rettet mot 2. generasjon høsten 2021.

I forbindelse med at MoBa fyller 25 år i 2024, planlegges det å rekruttere 10-15 MoBa ambassadører i aldersgruppen 18-25 år, for å hjelpe med promotering av MoBa. Ambassadørene skal hjelpe MoBa med å spre kunnskap om MoBa-undersøkelsen. I løpet av jubileumsåret skal de promotere MoBa på sosiale medier og på arrangementer (blant annet Norway Cup og Arendalsuka). De skal også bidra med medvirkning og gi MoBa innsikt i hvordan det oppleves å være MoBa-deltaker. Det er planlagt å legge ut bilder/film på FHI sine kanaler, samt bruke dette på fremtidige presentasjoner i forbindelse med MoBa. Alle ambassadørene signerer samtykkeskjema til bruk av foto/film/sitater (samtykkeskjema vedlegges). For de som tar kontakt lagres deltakerens navn, fødselsnummer og motivasjon på MoBa sitt TSD-område p166, og slettes iht. GDPR etter ambassadørene er kontaktet, og senest 31.12.2024.

4.2 Dataeiere

MoBa driftes innenfor Folkehelseinstituttet og alle dataene samles inn fra deltakerne direkte. Når en forsker ønsker kobling til andre registre, for eksempel Norsk pasientregister, vil et slikt prosjekt ha sitt eget behandlingsgrunnlag og REK-godkjenning, og dataene føres ikke inn i DIALOG data database.

4.3 Personvernombud

Personvernombudet har vurdert personvernkonsekvensvurderingen to ganger, i 2018 og i 2019.

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. Registering, deltakelse og behandling skal skje uten hensyn til forskjell 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.

Personvernombudet har avgitt råd om utvidelsen av personvernkonsekvensvurderingen 29. november 2019, og uttaler følgende:

Personvernombudets tilråd at personvernkonsekvensvurderingen godkjennes. Råd om å godkjenne vurderingen skjer på følgende forutsetninger:

Til vurderingens pkt. 1.2 og 1.3 om datakilder og registrerte ønsker personvernombudet å knytte en kommentar til formål og varighet. Her er det beskrevet at:

«I informasjonsbrevet som mor fikk i forbindelse med samtykke står det «Prosjektet er langvarig og kan også inkludere årsaker til sykdom som oppstår i voksen alder. Mitt barn vil bli informert om prosjektet ved 15-års alder, og vil bli spurt om samtykke til fortsatt deltakelse når han eller hun er 18 år». Brev ved 15-års alder sendes ut fortløpende og arbeidet med å samle inn samtykker fra de som har fylt 18 år er startet i 2019 i form av prosjekt MoBa18.»

- og

«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.»

At det er opplyst at prosjektet er langvarig og også kan inkludere årsaker til sykdom som oppstår i voksen alder, er ikke direkte synonymt med det som ønskes gjort nå. Det krever i alle fall en svært høy bevissthet og krav til fremgangsmåte, opplysning, informasjon, dialog, kunnskap, åpenhet mv. også når det gjelder personvern når neste del av prosjektet skal realiseres. Personvernombudet oppfatter at prosjektet har denne bevisstheten.

I tilknytning til dette og til vurderingens pkt. 2. om behandlingsgrunnlag vil personvernombudet vise til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 6-1 hvor opplysninger registrert på tidligere grunnlag bare kan behandles «dersom samtykket ble gitt i samsvar med dagjeldende regler og behandlingen er innenfor deltakerens samtykke og undersøkelsens formål». MoBa18 må derfor ikke bare legge opp til nye og dekkende samtykkene, men også ha stort fokus på at utvidelsen, omfanget og formålet nå tydelig fremkommer i all kommunikasjon med de potensielle deltakere.

Det bes om at personvernombudet og godkjenner forelegges samtykker, informasjonsskriv og og annet materiell i den neste fase.

Når det gjelder de behandlinger av opplysninger som knyttes til intervjuene kan godkjenner vurdere å be om en nærmere og konkret beskrivelse av status (lagring, sletting etc.) for samtlige opplysninger (se bl.a. protokollens side 5 og 13) ved denne delen av prosjektets slutt, inkludert hva som gjøres med opplysninger fra både samtykkende, deltakende og evt. de som senere eller underveis trekker seg. Godkjenner kan også vurdere å be om en nærmere samlet beskrivelse av dataflyten i prosjektet (hvem har dataene til enhver tid, hvor er dataene, når er de der, hvordan og på hvilken måte vil data sendes, overføres, forflyttes etc.)

Personvernombudet har avgitt råd om utvidelsen av personvernkonsekvensvurderingen . 16. april 2020, og uttaler følgende:

Personvernombudets tilråd at endringene i vurderingen godkjennes. Råd om å godkjenne vurderingen skjer på følgende forutsetninger:

I vedlagt nyhetsbrev heter det at «dere svarer kanskje også på andre skjemaer om koronavirus i regi av Folkehelseinstituttet eller andre institusjoner. Det er i så fall bare fint. De ulike initiativene supplerer hverandre i den viktige fasen vi nå er inne i. La oss sammen finne svarene vi leter etter.»

Det følger videre av protokollen at det samme gjøres av kohorten NorFlu, noe personvernombudet er kjent med fra tidligere mottatt beskjed om behandling og vurdering for NorFlu. Det er viktig at en er seg bevisst at for de registrerte, og også formelt sett, er det FHI som er behandlingsansvarlig. Det vil kunne virke lite koordinert og i strid med etablerte personvernprinsipper om dataminimering i artikkel 5 i personvernforordningen når den samme behandlingsansvarlige henter inn i verste fall overlappende opplysninger e.l. Det bes om at godkjenner gis en nærmere vurdering på om det evt. gjøres noe for å unngå dette.

Personvernombudet kan ikke se at behovet for og relevansen ved å innhente opplysninger om arbeidssituasjon og tap av inntekt er nærmere beskrevet? Av forordningens artikkel 5 skal opplysninger bare samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål («formålsbegrensning»). Dette kan utdypes overfor godkjenner.

Personvernrådet har gitt følgende råd om utvidelsen av personvernkonsekvensvurderingen (versjon 1.4) 24. juni 2021, og uttaler følgende:

Personvernombudets tilråd at endringene i vurderingen godkjennes.

Det er en ny innsamling med til dels andre typer opplysninger sammenliknet med hva undersøkelsen har fra før. Det etableres et samarbeid med NTNU og deres løsning Memor. Det er vedlagt databehandleravtale, samarbeidsavtale, ROS og informasjonsskriv til de registrerte, og disse, samt endringer i vurderingen, beskriver og vurderer behandlingen svært godt og på en betryggende måte etter ombudets oppfatning.

4.4 Forhåndsdrøfting med Datatilsynet

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

Det ble våren 2020 gjennomført en egen DPIA for videreføring av 2.generasjonsdeltakere i MoBa hvorpå det ble [anmodet om forhåndsdrøfting med Datatilsynet](#), for å vurdere restrisikoen. Datatilsynet støttet at restrisikoen etter gjennomførte tiltak er akseptabel.

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-driftsmøte.

Tiltak	Tidsfrist
Ny retningslinje for innsyn fra deltakere	03.07.2023 – Lukket (lukket i den forstand at retningslinje er etablert, men gjenstår publisering i Forbedringssystemet)
Nye retningslinjer for håndtering av henvendelser fra deltakere	07.11.2022 – Lukket (revidert/oppdatert ved tre anledninger siden den gang)
Informere om tilbakeføring av analyseresultater i nyhetsbrevet/nettsidene	31.01.2019 – Lukket
Oppdater nettsider	31.01.2019 – Lukket
Prosjektkatalog – kvalitetssikret	31.01.2019 – Ajour

Tiltak	Tidsfrist
Overføre retningslinjer og arbeidsbeskrivelser til kvalitetssystemet Documentum	31.01.2019 - Lukket (men arbeidet er pågående i den forstand at dokumenter legges inn i Documentum fortløpende)
Revidere og oppdatert avtale for lagring av MoBa data ved HUNT CLOUD vil inngås.	31.01.2019 – Lukket
Oppdatere MoBa database til dagens databasestandard	Fortrinnsvis i løpet av 2019, avhengig av øvrig portefølje og prioritering av IT og ehelse prosjekter Lukket. Uklart hva som ligger i tiltaket.
Samle all data fra MoBa i samme mappestruktur på G:\ .	Lagt på is. Forsøker å få klarhet i bakgrunn for tiltaket.
Innføre jevnlig sjekk av tilganger i MoBa.	31.01.2019 - Lukket. Lagt inn i årshjul for MoBa
Sikre sikker håndtering av person- og helseopplysninger	01.07.22 – Team tilgangskontroll i prosjektet Nye dialog skal gå opp dette
Automatisere dataflyt for data inn	2023 – prosjektet Nye dialog skal gå opp dette

5 Godkjenning

Dato	Versjon av DPIA	Godkjent av (henhold til fullmakt)
14.11.2018	1.0	Gun Peggy Knudsen
02.12.2019	1.1	Gun Peggy Knudsen
15.04.2020	1.2	Ninia M. Johnsen
12.11.2020	1.3	Kun små justeringer som ikke krever ny godkjenning
28.06.2021	1.4	Christine Bergland

Dato	Versjon av DPIA	Godkjent av (henhold til fullmakt)
02.06.2022	1.5	Justeringer som ikke innebærer ny prosess og ikke krever ny godkjenning
25.03.2024	1.6	Christine Bergland
10.09.2024	1.7	Christine Bergland

6 Vedlegg

- Forskningsprotokoll/prosjektbeskrivelse
- Variabelliste (lenke til spørreskjema og instrumentdokumentasjon)
- Samtykkeerklæring og informasjonsskriv
- Informasjonsmateriell (evt link til nettside)
- Samtykkeskriv for MoBa ambassadører til bruk av foto/film/sitat for Folkehelseinstituttet
- Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt