

Vår ref.: 944583

Rådgiver: Øyvind Straume

Dato: 06.01.2020

Versjon: 1

NSD – personvernkonsekvensvurdering

Prosjekttittel: Helseundersøkelsene i Hordaland (HUSK) registeret

Behandlingsansvarlig: Universitetet i Bergen

Prosjektansvarlig: Grethe Tell

Referansenummer: 944583

Om konsekvensvurderingen (DPIA)

NSD har gjennomgått innholdet i meldeskjemaet. Det er vår vurdering at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil innebære relativt høy risiko for de registrertes rettigheter og friheter, og dermed krever en personvernkonsekvensvurdering (DPIA) jf. personvernforordningen art. 35.

Dette fordi den planlagte behandlingen av personopplysninger innebærer

- behandling av særlige kategorier av personopplysninger (sensitive opplysninger)
- behandling av personopplysninger i stor skala, både med hensyn til utvalgsstørrelse, mengde opplysninger og varighet

På oppdrag fra ledelsen ved Universitetet i Bergen, har NSD i samråd med prosjektansvarlig og rådgivere ved institusjonen laget utkast til en DPIA som inneholder

1. en systematisk beskrivelse av den planlagte behandlingen av personopplysninger
2. vurdering av om behandlingsaktivitetene er nødvendige og står i rimelig forhold til formålene
3. analyse av risiko for de registrertes rettigheter og friheter
4. planlagte tiltak for å håndtere risikoene

Ved å følge de planlagte tiltakene, mener NSD at personvernrisikoen er redusert i en slik grad at behandlingen kan gjennomføres i samsvar med personvernforordningen, uten forhåndsdrøfting med Datatilsynet.

Behandlingsansvarlig institusjon (ved ledelsen) bestemmer om personvernkonsekvensvurderingen er tilfredsstillende utført, og om personvernrisikoen er redusert til et akseptabelt nivå slik at behandlingen kan gjennomføres, eller om det er nødvendig med forhåndsdrøfting. Dette gjøres etter rådføring med institusjonen sitt personvernombud. Vi oversender derfor vår vurdering til oppgitt kontaktperson ved institusjonen. NSD ber om at den godkjente versjonen av DPIA lastes opp til meldeskjema av prosjektansvarlig.

Dersom behandling av personopplysninger igangsettes på grunnlag av DPIA, og deretter endres, minner vi om at endringene kan medføre behov for ny/oppdatert DPIA. Prosjektansvarlig skal melde endringer til NSD, og institusjonen har ansvar for å påse at dette skjer. Ved melding om endringer i prosjektet, vil NSD bistå med denne.

Følgende personer har deltatt i personvernkonsekvensvurderingen:

Navn	Rolle/funksjon	Virksomhet
Øyvind Straume	Spesialrådgiver	NSD
Grethe Tell	Prosjektansvarlig	UiB
Kari Juul	Prosjektkoordinator	UiB
Rolv Terje Lie		UiB
Håkon J. Tranvåg	Seniorrådgiver	NSD
	Personvernombud	UiB

Systematisk beskrivelse av planlagte behandlingsaktiviteter og formål

Her følger en beskrivelse av den planlagte behandlingen av personopplysninger, slik den er oppgitt i meldeskjema med vedlegg og etter dialog med prosjektansvarlig. Vurdering av behandlingen følger i del 2 og 3.

1.1 Bakgrunn

Landsomfattende helseundersøkelser (LHU) er en samlebetegnelse på en rekke helseundersøkelser i Norge og var tidligere dekket av konsesjon for landsomfattende helseundersøkelser. «40-årsundersøkelsene» var en del av LHU og hadde i hovedsak fokus på hjerte- og karsykdommer og risikofaktorer for disse.

Helseundersøkelsen i Hordaland startet i 1992-93 (HUSK1) som del av «40-årsundersøkelsene» i regi av Statens helseundersøkelser (i dag Nasjonalt folkehelseinstitutt) i samarbeid med Universitetet i Bergen, Kommunehelsetjenesten i Hordaland og fylkeslegen. Det deltok ca. 18000 personer født 1925-52.

I 1997-99 (HUSK2) ble et utvalg fra HUSK1 invitert på nytt sammen med personer født 1953-57. Da deltok ca. 26000 personer. Datatilsynet (brev av 8. september 1997) ga Statens Helseundersøkelser konsesjon (97/1504-2) til å opprette HUSK – innkallingsregisteret og Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Helseregion III vurderte og tilrådte prosjektet «Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK): Paraplyprosjekt» den 10. september 1997. Enkelte delprosjekter innhentet egen konsesjon eller godkjenning.

I 2018 startet HUSK3 som et samarbeid mellom Universitetet i Bergen og Helse Bergen HF. Tannhelsetjenestens kompetansesenter Vest / Hordaland er også samarbeidspartner. Denne gangen inviteres kun kvinner / menn født 1950-51 som deltok i både HUSK1 og HUSK2. HUSK3 har etisk forhåndsgodkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK):

REK 2017/294- Helseundersøkelsen i Hordaland – HUSK 3. Betennelsesmarkører, blodtrykk og hjerte-karsykdom.

Helseundersøkelsen i Hordaland er i dag regulert under «[Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser](#)». Alle inviterte med opplysninger om samtykke er oppført i HUSK - innkallingsregisteret. Data og biologisk materiale som er samlet inn (HUSK1-3) er lagret separat i biobank og på forskningsfiler.

1.2 Formål

HUSK er en befolkningsbasert helseundersøkelse gjennomført i Hordaland. Hovedformålet til HUSK er å innhente kunnskap slik at sykdom kan forebygges: 1) forebyggende helsearbeid - identifisering av mulige modifiserbare risikofaktorer for sykdom 2) forskning - kartlegging av forekomst, for bl.a. å kunne avdekke omfang av sykdom, identifisere årsaksfaktorer, og for bedre å kunne forutse fremtidig behov for helsetjenester.

Det er planlagt at data vil lagres permanent, og vil bli brukt til forskningsformål. Hvis deltaker trekker det forskningsetiske samtykket og krever å få slettet innsamlede prøver og opplysninger vil registeret bli oppdatert

1.3 Registrerte

Totalt deltok omtrent 36000 hordalendinger i studiene, ca. 18000 i 1992/93 og ca. 26000 i 1997/99. Kriteriene for å bli invitert var at en måtte være bosatt i Hordaland og født i årene 1925-27 eller 1950-52. Et tilfeldig utvalg (2%) av innbyggere født 1928-1949 og bosatt i Bergen ble også invitert i 1992/93. Omtrent 7000 av de som deltok i 1992/93 deltok også i 1997/99.

Det innhentes også noe informasjon om deltakernes familie (tredjepersoner) gjennom spørreskjema til deltakerne.

1.4 Datakilder, type og omfang av personopplysninger

Utvalget ble rekruttert ved at det ble sendt ut brev med invitasjoner til alle med en folkeregistrert adresse i Hordaland for de aktuelle aldersgruppene. Deltakelse i undersøkelsen innebar medisinske undersøkelser, å besvare spørreskjemaer¹ og blodprøver / urin / avføring til biobank.

Helseundersøkelsen i Hordaland behandler direkte personidentifiserende opplysninger i form av navn, adresse og fødselsnummer i innkallingsregisteret. Folkeregisteret kobles i forbindelse med oppdatering av adresse eller status (død/emigrert) hvis man for eksempel skal invitere deltakerne.

Helseundersøkelsen i Hordaland innebærer at det behandles alminnelige personopplysninger om f.eks boforhold. Videre innebærer undersøkelsen at det skal behandles særlige kategorier (sensitive) personopplysninger om helseforhold herunder diagnoser, legemiddelbruk, behandling, fysisk funksjon, kognitiv funksjon, og psykososiale forhold.

I spørreskjema er det spørsmål om det har vært sykdom i familien. Alder ved evt. hjerteinfarkt, hjerneblødning, astma, kreftsykdom, diabetes eller angina pectoris hos foreldre, søsken eller barn. Det spørres også om ektefelle/samboer, mor eller far mottar ytelser fra det offentlige. Det innhentes også ytterligere opplysninger om tredjepersoner i spørreskjema fra 1992/93.

1.5 Kontakt med de registrerte

Invitasjon til å delta ble sendt i posten. Skriftlig samtykke ble innhentet ved frammøte i 1992/93 og i 1997/99. I HUSK3 inviteres tidligere deltakere med brev per post og samtykker på nett (elektronisk).

I desember 2018 sendt FHI/UiB ut brev til alle deltagerne med informasjon om at UiB overtok som dataansvarlig for HUSK. Da fikk også deltagerne informasjon om HUSK generelt og opplysninger om nettside og kontaktpersoner. I samme brev ble det også informert om et nytt forskningsprosjekt med reservasjonsrett (HUSKment). Se brevet som heter «Informasjonsskriv-HUSK-endelig.docx. Dette er lastet opp til meldeskjema hos NSD.

Viser også til følgende informasjon gitt til de registrerte:

¹ Se nettsiden <https://husk.w.uib.no/skjema/> for oversikt

HUSK3 samtykker:

Se http://husk.w.uib.no/files/2018/08/InformasjonsskrivHUSK3rev220618_.pdf

http://husk.w.uib.no/files/2020/01/HUSK3-Mikrobiota-informasjonsskriv-v_4181219_1.pdf

HUSK 1997-99 samtykker, se:

http://husk.w.uib.no/files/2012/07/HUSK_samtykkeerklaring_secure1.pdf

HUSK 1992-93. Denne er lagt inn som vedlegg i meldeskjema til NSD².

Vil den enkelte registrerte få informasjon om behandlingen av personopplysninger?

Det er en 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 innebærer at informasjonen som er gitt ikke kan sies å være i tråd med personvernforordningens artikkel 13.

Individuell informasjon ble gitt til den enkelte registrerte per post i desember 2018.

I brevet sendt ut i desember 2018^{Feil! Bokmerke er ikke definert.} ble det informert om HUSK og nettsiden <https://husk.w.uib.no/>.³ Videre ble det opplyst om at det er frivillig å delta i HUSK, at deltager når som helst og uten å oppgi noen grunn kan trekke sitt samtykke, deltager kan kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger (med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner) og at deltager har rett til å få innsyn i hvilke data som er lagret. Kontaktinformasjon ble også oppgitt.

Den enkelte deltager kan utøve sine rettigheter ved å henvende seg til UiB (for eksempel via opplysninger på nettsiden til HUSK, ringe eller sende e-post).

Hvis deltager trekker sitt forskningsetiske samtykke til deltakelse og krever å få slettet innsamlede prøver og opplysninger vil registeret bli oppdatert

1.6 Dataflyt – hvordan personopplysningene behandles

² Samtykke9293HUSK.docx

³ Se også <https://husk.w.uib.no/dataansvarlig/>

Data for HUSK 1 og HUSK2 er allerede innsamlet. Fase I av datainnsamlingen i HUSK3 ble avsluttet 01.12.2010, det forventes at Fase II ferdigstilles i 2022. Alle data som samles inn i HUSK3 skal tilbakeføres til HUSK registeret. Det samme gjelder resultater av alle nye blodprøveanalyser i diverse HUSK delprosjekter.

Innsamlete data fra deltagerne i HUSK1/ HUSK2 og selve HUSK-innkallingsregisteret ligger lagret på UiBs forskningsserver, en løsning for sikker behandling av sensitive personopplysninger i forskning som kalles SAFE (Sikker Adgang til Forskningsdata og E-infrastruktur). Også data fra HUSK3 lagres her. På SAFE er HUSK-innkallingsregisteret og forskningsfiler tilgjengelig for databaseadministrator (DBA).

SAFE bygger på Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenestene (Normen) og sikrer at informasjonssikkerheten med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet blir ivare tatt ved behandling av sensitive personopplysninger.

Forskningsprosjekter som bruker data fra HUSK1 eller HUSK2 har egne områder på SAFE med tilgang for prosjektleder/ prosjektmedarbeiderne. DBA leverer forskningsdata til prosjektområdet på SAFE.

Enkelte forskningsprosjekter får utlevert forskningsdata til egen institusjon (forskningsansvarlig for prosjektet).

Alle forskningsdata i et prosjekt inneholder et prosjektspesifikt nummer.

Ingen forskningsprosjekter får utlevert direkte personidentifiserende opplysninger. Unntaket er når man inviterer på nytt og innsamling av forskningsdata pågår (slik som i HUSK3 der man sender brev som inneholder navn og adresse til tidligere deltakere).

1.7 Tilgang til personopplysninger

Følgende personer vil ha tilgang til datamaterialet:

Virksomhet	Ca. antall medarbeidere	Rolle/funksjon	Tilgang til alle /utvalg personopplysninger?	Hvordan får de tilgang?
UiB	Alle prosjektmedarbeidere i de forskjellige HUSK-prosjekter.	Prosjektmedarbeider / prosjektleder	Nei. Får kun tilgang til utvalg og data som er relevant for det REK-godkjente prosjektet.	SAFE Det vil si at prosjektet har eget område der HUSK-data analyseres
UiB	1	Databasadministrator (DBA)	Ja	SAFE Har tilgang til lukket område med HUSK-innkallingsregisteret (alle inviterte/deltagere og deres samtykker) og forskningsfilene.

1.8 Varighet

Det er lagt opp til prosjektslutt 2058. Det er videre planlagt at data skal oppbevares permanent, og brukes til forskningsformål. Helseopplysninger innsamlet i befolkningsbaserte helseundersøkelser kan oppbevares så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med undersøkelsen. De yngste deltakerne i HUSK ble født i 1958; i 2058 vil disse være ca. 100 år, og de aller fleste vil være døde. Det forventes at en lang rekke forskningsprosjekter vil koble opplysninger i registeret om risikofaktorer/eksponeringer for sykdom og død med ulike endepunksregister, som f.eks. Kreftregisteret, Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret. Når en stor andel av deltakerne har opplevd en sykdomshendelse eller er døde, vil slike prosjekter ha stor statistisk styrke til å avdekke mulige årsaksforhold. Verdien vil derfor øke betydelig fram til 2058. Det legges opp til en vurdering av behov for lagring i 2030 og 2040. I 2058 kan det vurderes om dataene skal fikseres og avidentifiseres.

1.9 Vilkår for deling av opplysninger for forskningsformål

Helseopplysninger innsamlet i undersøkelsen kan gjøres tilgjengelige, sammenstilles med andre opplysninger eller behandles på andre måter dersom dette er innenfor rammene av samtykket og undersøkelsens formål, jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 4-1.

I desember 2018 sendt FHI/UiB ut brev til alle deltagerne med informasjon om at UiB overtok som dataansvarlig for HUSK. Da fikk også deltagere informasjon om HUSK generelt og opplysninger om nettside og kontaktpersoner.

Mottakeren må kunne vise til hvilke bestemmelser i EUs personvernforordning artikkel 6 og artikkel 9 og eventuelt lov eller forskrift, som gir mottakeren adgang til å behandle opplysningene. Ved tilgjengeliggjøring av opplysninger for bruk til medisinsk og helsefaglig forskning, må mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Den dataansvarlige skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for tilgjengeliggjøringene. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen, jf. Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 4-4.

Inne på forskningsserveren (SAFE) er det en oversikt (administrator området) på hvilke prosjektmedarbeidere som har tilgang til de forskjellige prosjektmappene. Prosjektleder og dens medarbeidere (for eksempel slik det står i REK-søknad) har sin egen prosjektmappe der data oppbevares og analyseres.

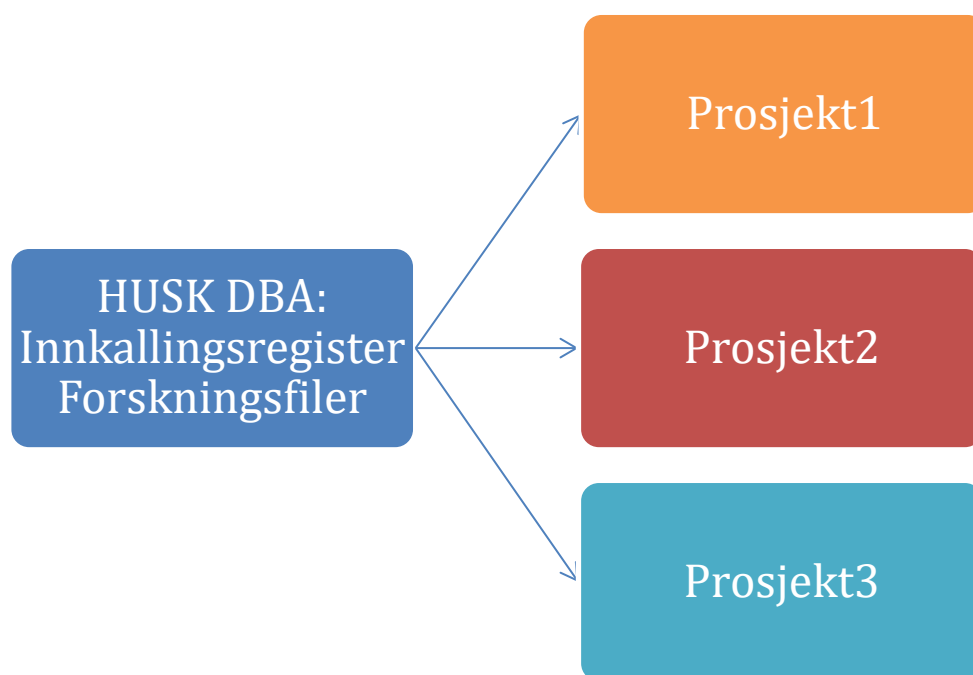
For å opprette et prosjekt i SAFE må prosjektet være forhåndsgodkjent av den Regionale etiske komité (REK), tilrådd av et personvernombud, eller ha konsesjon fra Datatilsynet.

Oversikten er et Excel-dokument og fungerer som den autoritative oversikten over hvem som skal ha tilgang og hva de skal ha tilgang til for ett prosjekt. Hver linje i tilgangsdokumentet inneholder informasjon om prosjektmedarbeidere, deres brukernavn, mobilnummer og informasjon om hvilken tilgang de trenger. Hvis prosjektleder ønsker at andre skal ha tilgang til prosjektet, oppdateres tilgangsdokumentet inne på SAFE og det lages en sak i UiBhjelp som er en tjenesteportal for UiB (utenfor SAFE). Der henviser man til endringene i tilgangsdokumentet. Årsaken til at tilgangsdokumentet endres er å sikre at forespørselen kommer fra rett person og

ved å opprette en sak i UiBhjelp blir UiB/IT oppmerksom på at en endring skal gjennomføres. I tillegg er UiBhjelp en praktisk løsning for kommunikasjon rundt denne endringen, samtidig som endringen og dialogen rundt denne blir arkivert.

Prosjekter som får tilgang til forskningsdata fra HUSK og oppbevarer / analyserer på annet sted enn UiBs SAFE-system: det lages egen mappe for prosjektet med dokumentasjon på uttak av data til prosjektet. Denne oversikten finnes på HUSK-administrator-siden i SAFE og består vanligvis av prosjektbeskrivelse med godkjenninger, syntakser og logger fra uttak/ koblingene av forskningsfilene (med variabler).

HUSK – innkallingsregisteret brukes normalt ikke ved kobling av forskningsdata-filene. All bruk av HUSK – innkallingsregisteret dokumenteres i eget dokument. For eksempel når det gjøres en oppdatering av HUSK - innkallingsregisteret (deltagere) mot folkeregisteret (navn/adresser/i live) for å kunne sende ut invitasjoner i HUSK3 – prosjektet (til tidligere deltakere).



Figur 1 På UIBs forskningsserver (SAFE) har hvert prosjekt sin mappe med egne forskningsfiler med tilgang kun for prosjektmedarbeiderne.

2 Vurdering av om behandlingsaktivitetene er nødvendige og står i rimelig forhold til formålene

2.1 Rettslig grunnlag

NSD vurderer at behandlingen av personopplysninger i registeret er nødvendig for å kunne utføre en oppgave i allmennhetens interesse, og at samfunnsnyttene overstiger personvernulempen for den enkelte.

HUSK forskningsregister er en stor database som kan brukes som utgangspunkt for en lang rekke forskningsprosjekter innen mange sykdomstilstander. Registeret har dermed potensiale for å genere mye viktig kunnskap. Hvert enkelt forskningsprosjekt må ha egen REK godkjenning. Alle de registrerte har gitt sitt samtykke (minst to ganger) til at deres data kan brukes til forskning. Samfunnet har investert stort i datainnsamlingen i HUSK, over flere dekader. Deltakerne har bidratt frivillig og brukt tid til å besvare spørreskjemaer og delta i helseundersøkelser, noen har deltatt flere ganger. De dataene som inngår i HUSK registeret er svært verdifulle. De kan brukes til å besvare viktige medisinske- og folkehelse-spørsmål i lang tid fremover. Samfunnsnyttene anses derfor for å være stor og fortsatt økende. HUSK registeret faller inn under forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

Behandlingen har dermed rettslig grunnlag i personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e og art. 9 nr. 2 bokstav j. Supplerende nasjonalt rettslig grunnlag er forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

2.2 Sentrale prinsipper

2.2.1 Formålsbegrensning

Hovedformålet til HUSK er å innhente kunnskap slik at sykdom kan forebygges:

1) forebyggende helsearbeid - identifisering av mulige modifiserbare risikofaktorer for sykdom 2) forskning - kartlegging av forekomst, for bl.a. å kunne avdekke omfang av sykdom, identifisere årsaksfaktorer, og for bedre å kunne forutse fremtidig behov for helsetjenester.

NSD vurderer at formålet er klart definert, spesifikt, uttrykkelig angitt og fremstår som rimelig for UiB som en forskningsinstitusjon.

2.2.2 Dataminimering

Begrunn databehovet.

Direkte identifiserende opplysninger som fødselsnummer lagres i innkallingsregisteret sammen med samtykker og løpenumre. Det brukes kun når man trenger oppdateringer mot folkeregisteret eller kobling til for eksempel helseregistre. Det enkelte forskningsprosjekt som bruker HUSK-forskningsdata vil ikke få tilgang til fødselsnummer.

HUSK-innkallingsregisteret oppbevares med fødselsnummer og samtykker. Dette brukes for eksempel når et prosjekt som HUSK3 skal invitere deltagerne på nytt. Da kobler DBA på folkeregisterdata og det sendes ut invitasjon kun til deltagere som er i live / ikke har emigrert og som ikke har trukket samtykket. Også i andre REK-godkjente prosjekter som skal koble mot et helseregister (for eksempel Dødsårsaksregisteret) vil DBA samordne dette med helseregisteret. Slik kobling skjer ved hjelp av fødselsnummer. Forskningsprosjekter får ikke tilgang til fødselsnummer, men et prosjektsspesifikt løpenummer for hver deltager. HUSK-innkallingsregisteret brukes ikke ofte – kun ved invitasjoner eller oppdateringer mot Folkeregisteret eller andre registre.

NSD vurderer at personopplysningene som skal behandles er adekvate, relevante, nødvendige og begrenset til det som er nødvendig for formålet. Alle data som inngår i HUSK ble valgt ut på bakgrunn av den kunnskapen forskerne hadde på det tidspunktet om mulige årsaker til sykdom og uhelse. Men viktigere er at faktorer med mulig sammenheng med sykdom og uhelse skulle studeres, slik forskningen bringer kunnskapen videre. En rekke hypoteser om mulige sammenhenger mellom ulike faktorerets betydning for senere sykdom ble fremsatt, og etter hvert studert. Opplysningene som er innhentet fra deltagerne er også prioritert ut fra et kriterium om at deltagerne skulle oppleve dem som relevante for deres helse og dermed være motiverte for å svare på dem. Eksempelvis besvarte mange deltakere lange spørreskjemaer om kosthold fordi informasjon om hele kostholdet er nødvendig selv om en ønsker å fokusere på enkelte matvarer eller næringsstoffer. Jo flere opplysninger en har om andre mulige risiko (eller beskyttende) faktorer jo mer presise og valide sammenhenger vil kunne avdekkes fordi en da kan justere for effekten av andre faktorer.

NSD vurderer videre vilkårene for deling av data til å være rimelige og at dette innebærer at data er så åpen som mulig, men så lukket som nødvendig.

2.2.3 Riktighet

Dataene innhentes direkte fra den registrerte. Det er derfor liten grunn til å tro at opplysningene skal være uriktige.

2.2.4 Lagringsbegrensning

Det er lagt opp til prosjektslutt 2058 for å kunne ivareta muligheten til å koble data til ulike endepunksregistre, s. NSD viser til begrunnelsen i del 1.8 og vurderer at varigheten av behandlingen av personopplysninger står i et rimelig forhold til formålet.

2.2.5 Personopplysningssikkerhet

Innsamlete data fra deltagerne i HUSK1/ HUSK2 og selve HUSK-innkallingsregisteret ligger lagret på UiBs forskningsserver, en løsning for sikker behandling av sensitive personopplysninger i forskning som kalles SAFE.

NSD vurderer at de tekniske og organisatoriske tiltakene beskrevet i del 1 gir tilstrekkelig vern mot uautorisert/ulovlig behandling av personopplysninger samt utilsiktet tap/ødeleggelse/skade av personopplysninger.

2.3 De registrertes rettigheter og friheter

2.3.1 Rett til informasjon

Det er en 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. Vi kan dermed ikke si at artikkel 13/14 i personvernforordningen er oppfylt fullt ut for samtlige registrerte. Det er dog gitt informasjon ved flere anledninger, senest i 2018.

NSD viser til Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 6-1 som omtaler helseundersøkelser som enten har konsesjon fra Datatilsynet eller forhåndsgodkjenning fra REK. For disse undersøkelsene gjelder reglene om etablering i § 2-1 til § 2-5 bare dersom det innhentes nye opplysninger eller nytt humant biologisk materiale. Deltakerne skal uansett få informasjon etter § 2-5 tredje og fjerde ledd. Dette innebærer et krav om at deltakerne skal informeres jevnlig om undersøkelsen, blant annet om hvordan helseopplysninger og humant biologisk materiale brukes.

HUSK har nettside hvor det informeres om blant annet prosjekter, resultater, dataansvarlig og kontaktinformasjon. Alle deltagerne som var i live fikk brev om dette sist i desember 2018. Dokumentasjon for vilkår for etablering, herunder denne personvernkonsekvensvurdering, vil bli gjort offentlig tilgjengelig, jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-1.

Unntak for tredjepersonsopplysninger

Det kan unntas fra informasjonsplikt etter art. 14 nr. 5 b), for tredjepersonsopplysninger i registeret. Det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats for registeret å få kontakt med disse. Registeret har heller ikke kontaktinformasjonen til disse, og en kontakt vil kreve en vesentlig ekstra behandling av direkte identifiserende personopplysninger.

2.3.2 Rett til innsyn, retting, sletting, behandlingsbegrensning, protest, dataportabilitet

Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 6-1 innebærer videre at den dataansvarlige skal bruke Helsenorge.no eller andre løsninger for informasjon, innsyn, samtykke og tilbaketrekning av samtykke som er enkelt tilgjengelig for deltakerne.

På sikt er det mulig for HUSK å bli en del av Helseanalyseplattformen. Direktoratet for e-helse arbeider med «Helsedataprogrammet:

<https://ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet/bakgrunn-for-helsedataprogrammet>

De registrerte har rett til innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18), underretning (art. 19) og protest (art. 21). Rettighetene gjelder i den grad den registrerte er mulig å identifisere i datamaterialet. I skrivende stund kan deltakerne utøve sine rettigheter ved å henvende seg til UiB (for eksempel via opplysninger på nettsiden til HUSK, ringe eller sende e-post).

3 Vurdering av risiko for de registrertes rettigheter og friheter

Registeret innebærer behandling av særlige kategorier av personopplysninger i stor skala. Data skal lagres over lang tid, og inkluderer opplysninger om tredjepersoner som ikke har fått informasjon om prosjektet.

4 Planlagte tiltak for å håndtere risikoene

Registeret baserer seg på frivillig deltakelse, og har sendt informasjon til de fleste registrerte i registeret. Data er trygt lagret på SAFE ved UiB med klare vilkår for utlevering.

4.1 Vurderinger fra etisk komite og Datatilsynet

Datatilsynet (brev av 8. september 1997) ga Statens Helseundersøkelser konsesjon (97/1504-2) til å opprette HUSK – innkallingsregisteret og Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Helseregion III vurderte og tilrådte prosjektet ”Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK): Paraplyprosjekt” den 10. september 1997. Hvert enkelt delprosjekt som ikke faller inn under denne godkjenningen har egen REK godkjenning, herunder HUSK3 (REK 2017/294- Helseundersøkelsen i Hordaland – HUSK 3. Betennelsesmarkører, blodtrykk og hjertekarsykdom).

4.2 Rådføring PVO UIB

PVO UiB har blitt rådført under utarbeidelse av personvernkonsekvensvurderingen.

5 NSDs samlede vurdering av personvernet

NSD vurderer på grunnlag av ovennevnte tiltak at prosjektet håndterer de identifiserte risikoene på en akseptabel måte, og at personvernet således er tilstrekkelig ivaretatt.

Vi legger spesielt vekt på at de fleste registrerte har fått informasjon om behandlingen i registeret. Vi vektlegger videre at de registrerte vil ha rett til f.eks innsyn og sletting skulle de ønske det. NSD fremhever også at forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser legger opp til nettopp en type behandling av personopplysninger som gjøres i dette registeret.

6 Godkjenning fra institusjonens ledelse