Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

**Prosjektopplysninger**

|  |
| --- |
| **Prosjekttittel:** |
| Påvirker keisersnitt ved tidligere fødsel mor og barn i påfølgende svangerskap? |
| **Prosjektleder:** *Prosjektleder har ansvaret for at personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i prosjektet.* |
| Torstein Vik |
| **Prosjektets tilhørighet:***Institutt, enhet, helseforetak.* |
| Institutt for klinisk og molekylær medisin |
| **Forskningsansvarlig:***Instituttleder er forskningsansvarlig for alle prosjekter på instituttet.* |
| Torstein Baade Rø |
| **Finansiering av prosjektet:** |
| Samarbeidsorganet |

# Behandling av personopplysninger i prosjektet

## Formålet med behandlingen av personopplysninger

Beskriv formålet med behandlingen av personopplysningene. Formålene skal være spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede. For forskning innebærer det at det må formuleres konkrete forskningsspørsmål som skal besvares gjennom bruken av opplysningene.

|  |
| --- |
| De siste 60 år har det vært en enorm økning i keisersnittfrekvensen over hele verden. I noen landforløses mer enn 50% av kvinner med planlagt keisersnitt. I Norge har det også vært en økning, men siden 2005 har frekvensen stabilisert seg rundt 17%. Hvilken frekvens som er den "riktige" debatteres stadig og noen studier viser til at man ikke får noen bedring av dødelighet verken hos mor eller barn ved en frekvens som er høyere enn 10-15 %. Samtidig er det økt fokus på hvilke konsekvenser et keisersnitt kan få i påfølgende svangerskap, ikke bare for mor men også for barnet. Studier viser en noe økt risiko for intrauterin fosterdød, subfertilitet og økt fare formorkake-komplikasjoner som morkakeløsning og foranliggende morkake som igjen kan få alvorligekonsekvenser for barnet. Vi ønsker derfor studere om barn født etter at mor tidligere har hatt keisersnitt, har økt risiko for CP eller for å dø i nyfødtperioden sammenlignet med barna av mødre som tidligere har født vaginalt. |

## Datakilder

Kryss av for om det skal innhentes nye personopplysninger (egen datainnsamling) og/eller allerede registrerte opplysninger, og spesifiser i feltet under.

[ ]  Egen datainnsamling (prosjektet vil innhente direkte fra den opplysningen(e) gjelder)

[x]  Sentrale helseregistre

[ ]  Helseundersøkelser (eksisterende)

[x]  Kvalitetsregistre

[ ]  Pasientjournal

[ ]  Folkeregisteret

[ ]  SSB

[ ]  Internett

[ ]  Annet

Spesifisering av datakildene det er krysset av for, og beskriv kobling dersom dette er relevant:

|  |
| --- |
| Medisinsk fødselsregister og Cerebral parese-registeret i NorgeKoblingen mellom de to registrene gjøres hos Medisinsk fødselsregister. Dette er en kobling som gjøres jevnlig, og det er etablert et trygt system for kobling av data i Fødselsregisteret. Vi mener derfor at denne koblingen ikke utgjør noen personvernrisiko. |

## Registrerte

Registrerte er den/de opplysningene gjelder, ofte kalt prosjektdeltakere.

Kryss av for hvilke kategorier av registrerte det skal behandles opplysninger om:

[ ]  Elever/studenter/barnehagebarn

[x]  Pasienter/klienter/brukere

[x]  Barn, spesifiser aldersgrupper

[x]  0-13

[ ]  13-16

[ ]  16-18

[x]  Pårørende

[ ]  Etniske minoriteter

[x]  Avdøde

[ ]  Annet (spesifiser under)

Beskriv utvalget, eventuelt underutvalg, og antall:

|  |
| --- |
| Kvinner som har født sitt andre barn i perioden 1996-2015, samt om deres barn.  |

## Kategorier av personopplysninger

Kryss av for hvilke kategorier personopplysninger som vil behandles i prosjektet.

Kategorier av personopplysninger

[ ]  Navn

[ ]  Adresse

[ ]  Fødselsdato

[ ]  Fødselsnummer (11 siffer)

[x]  Andre opplysninger, for eksempel telefonnummer, e-postadresse, IP-adresse, demografiske variabler,

 sosioøkonomi (utdanning, inntekt, yrke), familiestatus

Særlige kategorier av personopplysninger (tidligere kalt sensitive opplysninger)

[ ]  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

[x]  Helseforhold:

[x] Diagnoser

[ ]  Legemiddelbruk

[ ]  Kognitive evner

[ ]  Genetikk

[ ]  Annet, spesifiser under

Spesifisering av hvilke opplysninger og nivå på variabler:

|  |
| --- |
| Mors alder, fylke. Data om forløsningsmetodeData om barnet når det gjelder Apgar skåre, overflytting til Nyfødtavdeling, dødelighet og cerebral parese.Data om mors helse før/under svangerskapet.Informasjon om hvorvidt mor i dette svangerskapet, eller tidligere svangerskap hadde komplikasjoner som løsning av placenta, alvorlig postpartum blødning, placenta praevia, placenta accreta eller uterusruptur. Kliniske data om ulike subgrupper av cerebral parese, fin og grovmotorisk funksjon, assosierteproblemer (epilepsi, tale og spisevansker og kognitiv funksjon). I tillegg opplysninger om antatt tidspunkt for hjerneskaden. |

## Behandling av personopplysninger

Med «behandling» menes enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger. Kryss av for hva som skal gjøres med personopplysningene i prosjektet og eventuelt spesifiser. Behandlingene må være i samsvar med det oppgitte formål.

[ ]  Innsamling

[x]  Lagring

[x]  Sammenstilling, kobling

[x]  Analysering

[ ]  Utlevering ved overføring

[x]  Tilgjengeliggjøring

[ ]  Gjenfinning *(for eksempel ved planlagt tilbakemelding til de registrerte)*

[x]  Sletting, anonymisering

[ ]  Annen bruk (spesifiser under)

##  Lagringssted og lagringsmedier

Angi hvor og hvordan personopplysninger skal lagres og håndteres.

[ ]  Tjenester for Sensitive Data (TSD)

[x]  Tilgangsbegrenset forskningsfilmappe på NTNUs filstruktur

[ ]  HEMIT/St. Olavs hospital

[x]  Kryptert minnepinne

[ ]  Hunt Cloud

[ ]  Annet, spesifiser:

|  |
| --- |
|  |

Eventuelt spesifiser lagringen av personopplysningene:

|  |
| --- |
| Dataene sendes fra fødselsregisteret til prosjektleder via en kryptert CD/minnepinne. Ph.d.-kandidaten som skal behandle dataene er tilsatt ved Helse Møre og Romsdal og tatt opp til ph.d.-program ved NTNU. Dataene vil behandles på lukket NTNU-område. |

## Dataansvarlig, datatilgang og databehandlere

### Dataansvarlig og personer med datatilgang

Delegert dataansvarlig:

|  |
| --- |
| Torstein Baade Rø (instituttleder) på vegne av NTNU |

Hvordan skal medarbeiderne få tilgang til data?

|  |
| --- |
| Prosjektmedarbeidere:Torstein Vik, Solveig Bjellmo, Kari Klungsøyr, Sissel Hjelle, Pål Richard Romundstad og Guro Lillemoen Andersen.Kun Vik og Bjellmo skal behandle dataene, og vil bli gitt tilgang via kryptert CD. |

Dersom personopplysninger skal overføres eller på annen måte deles med ekstern institusjon, må punkt 1.7.2 fylles ut. (Unntak ved bruk av TSD eller liknende hvor eksterne ikke har mulighet for lokal lagring.)

### Databehandler

En databehandler er en virksomhet som behandler personopplysninger på vegne av (etter instruks fra) en annen institusjon som er behandlingsansvarlig. Se mer info om hva en databehandleravtale er her: <https://innsida.ntnu.no/wiki/-/wiki/Norsk/Databehandleravtale>

Følgende virksomheter vil fungere som databehandlere i prosjektet.

**Dersom det benyttes databehandler(e), fyll inn informasjon:**

| Virksomhet | Rolle/funksjon | Land |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

Hvordan skal personopplysninger i så fall utleveres til ekstern institusjon?

|  |
| --- |
|  |

For hver databehandler skal det godtgjøres at de gir tilstrekkelige garantier for at behandlingen oppfyller kravene i forordning og vern av den registrertes rettigheter.

For databehandler(e) er følgende oppfylt:

[ ]  Databehandleravtale som oppfyller forordningens krav

[ ]  Mottatt og gjennomgått ROS

[ ]  Mottatt beskrivelse av tekniske og organisatoriske tiltak

[ ]  Mottatt oversikt over underleverandører

Hvis man benytter databehandlere, er det viktig at disse selv bidrar med informasjon om blant annet personopplysningsvern/informasjonssikkerhet, og kontakten bør beskrives. Er databehandlerne involvert i personvernkonsekvensvurderingen? Beskriv hvordan databehandler(e) har vært involvert:

|  |
| --- |
|  |

### Overføring av personopplysninger til andre land og/eller internasjonale organisasjoner

Skal personopplysninger utleveres/føres til:

[ ]  Personer/institusjoner utenfor Norge

[ ]  Tredjeland (utenfor EU/EØS)

[ ]  Internasjonale organisasjoner

Dersom personopplysninger skal føres til tredjeland og/eller internasjonale organisasjoner:

I den grad personopplysninger skal overføres til land utenfor EØS-området eller internasjonale organisasjoner, må det beskrives hvordan pliktene etter kapittel V i personvernforordningen skal oppfylles.

Overføringene vil skje på følgende grunnlag:

[ ]  Beslutning om at det aktuelle land har et tilstrekkelig beskyttelsesnivå

[ ]  Overføringen er omfattet av nødvendige garantier, slik som EUs standardavtaler, beskriv under:

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Overføringen er underlagt bindende virksomhetsregler, slik som registrering under Privacy Shield, beskriv under:

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Unntak for særlige situasjoner, beskriv under:

|  |
| --- |
|  |

Redegjør for hvordan personopplysningene overføres og lagres ut av Norge:

|  |
| --- |
|  |

## NTNUs politikk for informasjonssikkerhet

Er databehandlingen i samsvar med NTNUs politikk for informasjonssikkerhet?

[x]  Ja

[ ]  Nei

[ ]  Ikke aktuelt

[Se også NTNUs politikk for informasjonssikkerhet på INNSIDA](https://innsida.ntnu.no/wiki/-/wiki/Norsk/Politikk%2Bfor%2Binformasjonssikkerhet)

# Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger

## Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger

[x]  **Den registrerte har samtykket til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke
 formål.**

## Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger

Se også. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38?q=Personopplysningsloven>

Hjemmel i EUs personvernforordning for behandling av personopplysninger.

Artikkel 6, Behandlingen er lovlig og oppfyller følgende vilkår (gjelder dersom minst ett er oppfylt):

[x]  a) den registrerte har samtykket til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke

 formål.

[ ]  b) behandlingen er nødvendig for å oppfylle en avtale som den registrerte er part i, eller for å

 gjennomføre tiltak på den registrertes anmodning før en avtaleinngåelse

[ ]  c) behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler den

 behandlingsansvarlige

[ ]  d) behandlingen er nødvendig for å verne den registrertes eller en annen fysisk persons vitale interesser

[ ]  e) behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig

 myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt

[ ]  f) behandlingen er nødvendig for formål knyttet til de berettigede interessene som forfølges av den

 behandlingsansvarlige eller en tredjepart, med mindre den registrertes interesser eller grunnleggende

 rettigheter og friheter går foran og krever vern av personopplysninger, særlig dersom den registrerte er et

 barn.

[ ]  Annet, spesifiser:

|  |
| --- |
|  |

## Rettslig grunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger)

Gjelder behandlingen av særlige kategorier av personopplysninger, må det i tillegg angis om behandling av slike opplysninger er omfattet av unntakene i EUs personvernforordning artikkel 9 og supplerende grunnlag i norsk lovgivning:

[x]  **1. Den registrerte har gitt uttrykkelig samtykke til behandlingen av særlige kategorier av**

 **personopplysninger.**

[x]  **2. Behandlingen av særlige kategorier opplysninger er nødvendig for vitenskapelig forskning på**

 **grunnlag av** **følgende lovverk:**

[x]  a) 9.2 j: Behandlingen er nødvendig for vitenskapelig forskning.

[x]  b) Personopplysningsloven§ 9/EUs personvernforordningen 9.2 g: Samfunnets interesse i at behandlingen finner sted overstiger klart ulempene for den enkelte (forskningsdeltakerne)

[ ]  c) Helseforskningsloven §35: Regional etisk komite kan gi dispensasjon fra taushetsplikten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

[ ]  d) Annet. Lov- eller forskriftshjemmel må angis og eventuelt begrunnes nærmere:

|  |
| --- |
|  |

[ ]  **3.** **Behandlingen av særlige kategorier av opplysninger er nødvendig til annet formål enn forskning**.

 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:

|  |
| --- |
|  |

## Formålsbegrensning og dataminimering

Formålet med behandlingen er oppgitt i punkt 1.1. Personopplysningene som behandles skal være adekvate, relevante, nødvendige og begrenset til det som er nødvendig for formålene.

Følgende tiltak planlegges for å sikre dataminimering:

|  |
| --- |
| Ved bestilling av data fra de to registrene vil vi begrense antallet variabler til kun de som er nødvendige for å besvare forskningsspørsmålet og i henhold til REK-godkjenningen. |

## Lagring

Lagringstid skal beskrives og begrunnes.

Prosjektleder må ta stilling til hvor lenge det vil være behov for behandling av personopplysningene:

[x]  Forhåndsfastsatte slettedatoer (spesifiser, og begrunn med tid for analyse, etterfølgende oppbevaring for

 dokumentasjon/arkivformål).

[ ]  Tidsbegrenset, men uten fastsatt dato (angi kriterier for fastsetting av varighet)

Spesifiser lagringstid og dato for sletting/anonymisering:

|  |
| --- |
| REK krever at data oppbevares i sin originale form, men pseudonymisert, i 5 år etter prosjektslutt for å sikre etterprøvbarhet. REK krever sletting eller anonymisering etter denne datoen, men det ansees ikke nødvendig for dette prosjektet at dataene oppbevares lengre enn REK krever. Vi vil derfor slette alle innsamlede data. Forventet slettedato er på denne bakgrunn satt til 01.01.2030 |

*Her må det fastsettes en foreløpig slettedato eller dato for ny vurdering av behov for videre oppbevaring.*

## De registrertes rettigheter

### Samtykke

*Dette punktet gjelder for de prosjektene hvor det skal innhentes eget samtykke eller benyttes opplysninger fra allerede innsamlede befolkningsbaserte helseundersøkelser.*

Spesifiser og vurder prosess for innhenting av samtykke:

|  |
| --- |
| Personer som er registrert i CP-registeret (for mindreårige, deres foresatte) har gitt samtykke til at registrering er innhentet fra behandlende lege ved de aktuelle barne-habiliteringstjenestene. Dette samtykket inkluderer også at dataene kobles med data fra medisinsk fødselsregister.Registrering i Medisinsk fødselsregister er pålagt i Norge.  |

### 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):

[x]  Informasjonsskriv i forbindelse med samtykke

[x]  Informasjon på nett

[ ]  Nyhetsbrev

[ ]  Brev

[ ]  E-post

[ ]  Individuell informasjon per e-post eller brev

[x]  Sosiale medier

[ ]  Offentlig informasjonskampanje

[ ]  Annet, spesifiser:

|  |
| --- |
| CP-foreningen har lenke til informasjon på sine Facebook-sider.Man bør vurdere om mer informasjon om prosjektet kan gjøres prospektivt tilgjengelig, for eksempel gjennom CP-foreningen, CP-registeret og MFR om aktuelle forskningsprosjekt, slik at den registrerte enkelt kan se hva data benyttes til og nytteverdien av den registrerte informasjonen. |

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

**Kriterier for sletting av data**

[x]  Data om alle registrerte slettes en bestemt dato

[ ]  Data om alle registrerte slettes etter et fast intervall

[ ]  Data om den enkelte slettes etter en bestemt hendelse

[ ]  Ingen systematisk sletting av data

Utdyp nærmere basert på det som er avkrysset i feltet over: *Eksempelvis hvilket tidsintervall eller hvilken hendelse som fører til at data blir slettet. Henvis også til gjeldende sletterutiner dersom slettingen er basert på manuelle aktiviteter.*

|  |
| --- |
| REK krever at data oppbevares i sin originale form, men pseudonymisert, i 5 år etter prosjektslutt for å sikre etterprøvbarhet. REK krever sletting eller anonymisering etter denne datoen, men det ansees ikke nødvendig for prosjektet å oppbevare dataene etter dette. Vi vil derfor slette alle innsamlede data. Forventet slettedato er 01.01.2030 |

**Er det mulighet for den registrerte til å rette og slette sine opplysninger?**

[x]  Ja

[ ]  Nei

**Er det mulighet for registrerte til å komme med innsigelser og krav om begrensninger i databehandlingen?**

[ ]  Ja

[x]  Nei

Dersom den registrertes rettigheter ikke kan oppfylles, beskriv hva og hvorfor:
*Begrunn hvorfor samfunnsinteresser her skal veie tyngre enn personvernet til den enkelte.*

|  |
| --- |
| De registrerte er ikke kjent med problemstillingen og har ikke samtykket spesifikt til dette forskningsprosjektet. De har imidlertid mulighet til å rette og slette opplysningen i begge registrene, men ikke til å påvirke hvorvidt de blir forsket på i dette prosjektet / hvilke variabler som undersøkes. |

**Beskriv forhold mellom den registrerte og datainnsamler:**

*Eksempel pasient og behandler, ansatt og arbeidsgiver.*

|  |
| --- |
| For CP-registeret er samtykket innhentet av behandlende lege, som også fyller ut registreringsskjemaet til CR-registeret. Dette gir et potensielt skjevt maktforhold, men ble godkjent av REK Midt da registeret ble etablert, og seinere av Personvernombudet i Helse Sør-Øst (som er eier av registeret). Vi anser uansett ikke dette som spesielt problematisk, da behandlende lege ikke har noen «egeninteresse» av at pasient/pårørende samtykker.I selve forskningsprosjekt er det ingen relasjon mellom den registrerte og behandlende lege og heller ikke med den som behandler informasjonen. |

# Personvern, risikoanalyse og tiltak

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

## 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:

|  |
| --- |
| Potensielle trusler på grunn av manglende reell medbestemmelse, åpenhet og medbestemmelse ansees som liten. De registrerte har samtykket til (gjelder de som har CP i CPRN), og alle fødende skal gjøres kjent med at informasjon om fødsel, svangerskap og mors tidligere helse, samt om den nyfødte registreres i MFR. Pårørende til barn med CP og voksne med CP har samtykket til at kobler disse registrene, og til at disse koblingene brukes til forskning på årsaker til CP. MFR skal drive overvåkning av fødselsomsorgen i Norge. Regional etisk komité har vurdert at det konkrete forskningsspørsmålet i denne studien er innenfor dette samtykket. For å sikre reell medbestemmelse og åpenhet anbefales det at registereier kontinuerlig legger ut informasjon om pågående forskningsprosjekter. Siden prosjektet bruker pseudonyme data og koblingsnøkkelen ligger på sikkert sted i MFR, er den potensiell risikoen for den registrerte i denne studien noe lavere enn den risikoen som i utgangspunktet er knyttet til registreringen i MFR Bruken av personopplysningene i dette prosjektet er ivaretatt gjennom informasjon om registreringen av data og mulighet for å trekke tilbake samtykke. Vi mener at tilstrekkelig åpenhet er ivaretatt gjennom vitenskapelige og populærvitenskapelige publikasjoner. Involvering av brukerrepresentanter er gjort gjennom fast representasjon fra aktuell pasientforening. |

## 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)

|  |
| --- |
| Data vil være anonymisert, en koblingsnøkkel vil bli oppbevart atskilt fra, og utilgjengelig for forskerne.Overføring av anonymiserte datafiler vil skje kryptert, og datafilene vil bli lagret på sikkert område. Det vil bare være to av prosjektmedarbeiderne som vil ha tilgang til datasettet. Man vil ved bestilling av data, legge vekt på å redusere (minimere) datamengden (antall variabler) til kun det som er nødvendig for å besvare forskningsspørsmålet. |

## Samlet vurdering av personvernet

Prosjektleder skal gjøre en oppsummering av personvern og personopplysningssikkerheten:

|  |
| --- |
| I dette prosjektet anser jeg at personvern og personopplysningssikkerheten er tilfredsstillende ivaretatt.  |

# Involvering og drøftelser

## Forhåndsdrøfting med Datatilsynet

Når den behandlingsansvarlige ikke kan finne tilstrekkelige tiltak for å begrense risikoen til et akseptabelt nivå (det vil si at restrisikoen fremdeles er høy), er det krav om forhåndsdrøftelse med tilsynsmyndigheten (Datatilsynet).

Er det behov for forhåndsdrøftelse med Datatilsynet?

[ ]  Ja

[x]  Nei

# Godkjenning

Ferdig utfylt personvernkonsekvensvurdering sendes til administrasjonen ved din enhet/institutt for arkivering i ePhorte (saksnr. 2018/38113).