

Personvern

Innsamling av data til LiRe:

Innhenting av informasjon til helseregisteret LiRe foregår via et elektronisk spørreskjema som sendes til innbyggere over 18 år via tjenesten SvarUT. Innbyggerne inviteres også til å bli med i folkehelseundersøkelse ved Rikshospitalet. Noen vil i tillegg få tilbud om ultralyd-undersøkelse av hjertet i regi av Rikshospitalet.

Invitasjonen mottas i digipost eller Altinn. De som har reservert seg mot elektronisk post får invitasjonen i brevsform. Invitasjonen inneholder en personlig *link*. Denne lenken er knyttet til et *løpenummer*. Når mottakeren trykker på linken, føres de rett inn i spørreskjemaet. Første spørsmål i undersøkelsen er om de har lest samtykkeerklæringen og dernest om de samtykker til å delta i LiRe og om de også vil delta i Rikshospitalets forskningsprosjekt. Kun de som samtykker, vil kunne delta.

NSD Websurvey har kun tilgang på løpenummer. Systemet kan lese hvilket løpenummer som har besvart undersøkelsen, dvs. hvilket løpenummer som har samtykket eller reservert seg, men ikke identiteten til deltakeren. Når deltakerne svarer på spørreskjema går dataene direkte til NSD Websurvey. NSD Websurvey behandler de mottatte data fra spørreskjemaene og sender datasettet til Lier kommune v/ Kommuneoverlegen i SPSS eller excelfil. Det motatte datasettet er ikke direkte identifiserbar på person. Identifikasjon krever at løpenummer fra NSD Websurvey identifiseres mot personnummer i en elektronisk nøkkel («Nøkkelen»).

Nøkkelen oppbevares på tilgangssikret «ironkey». «Nøkkelen» er en flettefil som kombinerer løpenummer fra NSD Websurvey med fødselsnummer til innbyggerne.

Fødselsnummerne til innbyggerne er hentet fra Folkeregisteret, via en elektronisk tjeneste levert av IT- og programvareselskapet EVRY. Listen oppdateres den 27. i hver måned. Tillatelse til å hente ut fødselsnummer fra Folkeregisteret er gitt iht Helseregisterloven § 14, etter søknad fra Lier kommune v/ Kommuneoverlegen.

Innsamling av data ifm. Rikshospitalets forskningsprosjekt:

Hver innbygger får tilbud om å bli kontaktet av Rikshospitalet for deltakelse i forskningsprosjekt ved Center for Cardiological Innovation (CCI) ved Rikshospitalet, Oslo Universitetssykehus (OUS). For å bli innkalt må man samtykke eksplisitt til dette. Dersom man ikke krysser av på dette, vil man fortsatt kunne delta i LiRe helseregisteret, men man deltar ikke i Rikshospitalets forskningsprosjekt.

De som krysser av for samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet vil kunne få innkallelse, men for å kvalifisere til CCI kreves en viss alderssammensetning og forekomst av sykdom.

Innkallingen vil skje på følgende måte:

1. Kommuneoverlegen mottar liste over eksklusjon/inklusionskriterier fra CCI.
2. Kommuneoverlegen foretar et uttrekk basert på ønskede opplysninger og identifiserer løpenummerne med Nøkkelen.

3. Liste med navn og adresse på personer som fyller inklusjons/eksklusjonskriteriene blir oversendt til CCI som deretter organiserer innkalling til undersøkelse.

Det er kun nøkkelen som Kommuneoverlegen innehar som gjør dataene identifiserbare. All statistikk er avidentifisert.

Lagring av data:

Data fra LiRe som oversendes fra NSD Websurvey lagres i Lier kommune på ironkey. Statistikk utarbeidet fra dataene lagers i ephorte. Identifiseringsnøkkelen slettes ved avslutning av LiRe eller senst innen 01.01.2029. Avidentifisert grunndata og statistikk lagers i minimum 10 år.

Innsyn, retting og sletting:

Alle som deltar i helseregisteret LiRe har rett til innsyn og retting i sine data ved feil. Ved å trekke tilbake sitt samtykke, vil den registrerte ha krav på sletting av sine data i LiRe. Rikshospitalet sletter personopplysninger og data fra sin liste som de har mottatt fra Lier kommune på Kommuneoverlegens anmodning.

Slik forespørsel rettes til Kommuneoverlegen som da må benytte «Nøkkelen» for å vite hvilket spørreskjema det skal gis innsyn i, rettes eller slettes. Kommuneoverlegen gir informasjon til NSD Websurvey om at mottatte data fra det aktuelle spørreskjemaet skal slettes.

Det er inngått en Databehandleravtale mellom Lier kommune (Behandlingsansvarlig) og NSD Websurvey (Databehandler) av 12. november 2018.

I denne avtalen forplikter NSD Websurvey seg til å overholde reglene i EUs personvernforordning 2016/679 av 27. april 2016, jf. den norske personopplysningsloven av 15. juni 2018, § 1.

Avtalen regulerer Databehandlers plikter, bruk av underdatabehandler, sikkerhet og avvik, forbud mot overføring til utlandet uten Lier kommunes uttrykkelige instruks herom, avtalens varighet m.v.

Det fremgår av avtalen at Databehandler skal følge instruksene til Behandlingsansvarlig, herunder bistå kommunen med å etterkomme anmodninger fra de registrerte om å utøve sine rettigheter i henhold til personvernlovgivningen.

Rettslig grunnlag:

Hjemmel for etablering av nevnte aktiviteter er regulert av følgende lover og forskrifter, herunder inkorporert EU-forordning:

Hva angår LiRe, gjelder *helseregisterloven av 20. juni 2014*, med tilhørende *forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser av 27. april 2018*. Det fremgår av forskriften at reglene også gjelder for andre enn de der nevnte helseinstitusjoner dersom det er adgang til å behandle helseopplysninger etter EUs personvernforordning artikkel 6 og 9, jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 1-2, annet ledd.

Det følger av helseregisterloven § 5 at *personvernforordningen EU 2016/679 («forordningen»)* og *personopplysningsloven av 15. juni 2018*, gjelder så langt det passer, dvs. i den grad helseregisterloven ikke har egne bestemmelser som avviker fra personvernlovgivningen.

For deltakelse i forskningsprosjektet på Rikshospitalets (v/ CCI), gjelder reglene i *helseforskningsloven av 20. juni 2008*, og reglene i *lov om forskningsetikk av 28. april 2018 med tilhørende forskrift*.

Systemansvarlig er Kommuneoverlegen, som i denne egenskapen skal påse at sikkerhet og personvern er ivarettatt når personopplysninger registreres og behandles i LiRe.

Det rettslige grunnlaget for å innsamle personopplysningene i helseregisteret er samtykke i henhold til forordningen *artikkel 9 pkt. 1, lit. a*). Personopplysningene i LiRe er sensitiv informasjon om helse og sykdom, samt personidentifiserende informasjon som alder, kjønn, fødselsnummer, adresse. Opplysningene hentes fra spørreskjema som deltakerne har fylt ut, mens fødselsnummer og adresse er innhentet fra folkeregisteret etter tillatelse. Opplysningene forutsetter at de registrerte har gitt uttrykkelig samtykke – i overensstemmelse med formålet beskrevet i invitasjonen - til å delta i helseregisteret LiRe.

Formålsbegrensning. Innsamlede personopplysninger kan ikke benyttes til andre formål enn beskrevet i invitasjonen til innbyggerne.

Andre mottakere: Opplysningene som registreres i LiRe deles kun med Rikshospitalet i den grad det er gitt samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet ved CCI (se over).

Personvernet ivaretas gjennom sikkerheten i IT-løsningen som er beskrevet over og rutiner og tilgangsbegrensning til de registrerte data. Det er kun Kommuneoverlegen som har adgang til «Nøkkelen» som sikkert kan identifisere de registrerte. Noen opplysninger kan potensielt identifiseres uten nøkkel når dataene ses i sammenheng. Sikkerhet ivaretas av tilgangsbegrensning til datamaterialet. Alle som håndterer forskningsdata har taushetsplikt, inkl. Kommuneoverlegen og personell hos CCI.

Når avsluttes LiRe og forskningsprosjektet:

LiRe har en datainnsamlingsperiode på 6 mnd og en databehandlingsperiode på 5 år. Helseundersøkelsen ferdigstilles i en rapport som skal benyttes til planlegging av fremtidig folkehelsearbeid i kommunen. Dersom det blir aktuelt å gjennomføre en oppfølgingsstudie eller dersom det blir behov for forlenget periode, må dette søkes om til REK med ny prosjektbeskrivelse og man må innhente nytt samtykke fra deltakerne.

Vurdering av personvernkonsekvenser:

Personvernet til deltakerne er ivarettatt ved en høy grad av sikkerhet og tilgangskontroll i systemet, som beskrevet ovenfor. Personvernkonsekvenser er vurdert opp mot kravene i artikkel 35 pkt. 7 i forordningen. Behandlingsaktivitetene er nedfelt i eget dokument. Det

anses ikke å være høy risiko hva gjelder deltakernes rettigheter og friheter. Person- og helseopplysningene som registreres er i liten grad egnet til å kunne utgjøre en risiko for deltakernes rettsvern.

Det vurderes at datainnsamlingen i helseregisteret LiRe oppfyller kravene til personvern i forordningen.