

## **Appendix**

## HORDALANDSUNDERSØKELSESEN '97 - '99 (HUSK)

### SAMTYKKERKLÆRING

I brosjyren "HUSK" er jeg orientert om Hordalands-undersøkelsens formål. Jeg har også sett informasjonsskrivet "HUSK INFO" som bl.a. omtaler delprosjekter, og er kjent med at undersøkelsen består av spørreskjema, blodprøve og måling av blodtrykk, høyde, vekt, liv- og hoftevidde.

Jeg er kjent med at opplysninger om meg blir behandlet strengt fortrolig og at undersøkelsen er vurdert og tilrådd av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk og godkjent av Datatilsynet. Det er ikke satt noen spesiell tidsbegrensning for hvor lenge opplysningene kan lagres, men jeg er klar over at jeg på hvilket som helst tidspunkt kan trekke meg fra undersøkelsen og kan reservere meg mot bruk av opplysninger om meg.

1. Jeg samtykker i at resultater fra blodprøven og andre deler av undersøkelsen, samt resultater fra eventuelle spesialundersøkelser, blir sendt til den legen jeg har oppgitt på spørreskjemaet.
2. Dersom jeg ikke har oppgitt navn på lege, eller legen min ikke deltar i undersøkelsen, samtykker jeg i at mine resultater sendes til kommunelege 1.
3. Jeg samtykker i at jeg kan få tilbud om spesialundersøkelser, og at jeg kan bli kontaktet av en lege med tanke på tilbud om behandling eller for å forebygge sykdom.
4. Jeg samtykker i at mine resultater kan brukes til medisinsk forskning, eventuelt ved å sammenholde opplysninger om meg med opplysninger fra andre helse-, trygde- og sykdomsregistre, eller med mine resultater fra tidligere helseundersøkelser i Hordaland. Når disse opplysningene sammenholdes, vil mitt navn og personnummer ikke bli tatt med.
5. Jeg samtykker i at blodprøve oppbevares. All bruk av denne vil bare skje etter godkjenning fra Datatilsynet og Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk.

Vennligst stryk det/de avsnitt du reserverer deg mot.

.....  
Sted og dato

.....  
Underskrift

FRAMMØTE DATO

DAG MND. ÅR 17

HØYDE VEKT H/V 25 ANM.

Sykepl. kode BT 84

AVVIK BT-MÅL. ARM OMKR. MANSJ. STØRR. AP.NR TSM 32

KOMMUNE 85-88

MÅLING 1

MAP	S	35	38
HR	D	53	56

MÅLING 2

MAP	S	41	44
HR	D	59	62

MÅLING 3

MAP	S	47	50
HR	D	65	68

SAMTYKKE  
Tilhørende hjerte-kr.

JA/NEI 1 2 3 4 5 74

SAMTYKKE  
Kvinneutvalg

JA/NEI 75

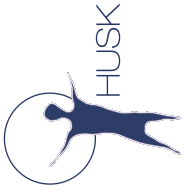
OMKRETS

MIDJE 78 HOFTE 81

Sykepl. kode blod-prøve

# HELSEUNDERSØKELSE I HORDALAND 1997-99

Adresse ending



## 12. ARBEID

Besvar av dem som har hatt innskjenningsarbeid minst 100 timer det siste året. (Skriv f.eks. kombonde, anestesisykepleier, snøker e.l.)  
Intetkjenningsarbeid i lengst til og side 12. mnd. (Skriv f.eks. jordbruk, barneavd. på sykehus, snekker, på skipverft e.l.).  
Virksomhet:

Hvilket yrke/tittel har eller hadde du på dette arbeidsstedet? \_\_\_\_\_  
Yrke: \_\_\_\_\_  
Hvor lenge har du praktisert i dette yrket i titt år? ..... Antall år/jær .....  
Har du noen av de følgende yrker (heltid eller deltid)? JA NEI  
Skriv krysset for hvert spørsmål. Sykkler \_\_\_\_\_  
Bordelgjelder/økr. \_\_\_\_\_  
Fiske \_\_\_\_\_  
Har du tidligere i ditt liv (ikke i dag) hatt innvektingsende arbeid som? JA NEI  
Bilrenskaer/bjoppstreer. \_\_\_\_\_  
Fiser. \_\_\_\_\_

## 13. SAMLV

Oppgi antall egne barn (eventuelt 0) av hvert kjøn: \_\_\_\_\_  
Antall gutter \_\_\_\_\_ Antall jenter \_\_\_\_\_  
Har du noen gang hatt regelmessig samliv uten prevensjon (ett år eller mer uten at det har tørt til graviditet?....)  
Med prevensjon menes også mer uskne metoder som andrutt samlev, -skare perokder, etc. \_\_\_\_\_  
T

## De følgende spørsmål besvares bare av kvinner

Har du noen gang spontanabortert (ufrivillig mistet fostret) eller at graviditet var slikert påvist? \_\_\_\_\_  
NEI USIKKER JA  
Antall ganger \_\_\_\_\_  
Følgende spørsmål besvares bare hvis du har vært gravid:  
Oppgi antall måneder det tok med regelmessig samliv uten prevensjon (eller evt. amning), til du ble gravid: \_\_\_\_\_ mnd. uten prevensjon  
Siste svangerskap ..... mnd. uten prevensjon  
Nest siste svangerskap ..... mnd. uten prevensjon  
Tredje siste svangerskap ..... mnd. uten prevensjon

## 14. ETTERUNDERSØKELSE

Hvis denne helseundersøkelsen viser at du bør undersøkes nærmere, hvilken informasjon reed e lege-kommunalegete ønsker \_\_\_\_\_  
Ikke skriv i disse rutene  
Tak for utnyttelsen  
Velkommen til undersøkelsen

Hvis ofte i løpet av de siste 4 ukene har du følt deg medro og trist? Skriv bare ett krys.

Helse iden .....	JA	1
Nesten hele iden .....		2
Mye av iden .....		3
En del av iden .....		4
Litt av iden .....		5
Ikke i det hele tatt .....		6

Hvor ofte i løpet av de siste 4 ukene har du følt deg medro og trist? Skriv bare ett krys.

Helse iden .....	JA	1
Nesten hele iden .....		2
Mye av iden .....		3
En del av iden .....		4
Litt av iden .....		5
Ikke i det hele tatt .....		6

I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye av tiden har din psykiske helse eller følelsmessige problemer påvirket din sosiale omgangssjonn og i beakke venner, søkter? Skriv bare ett krys. JA

Helse iden .....	1
Nesten hele iden .....	2
Mye av iden .....	3
En del av iden .....	4
Litt av iden .....	5
Ikke i det hele tatt .....	6

## 11. BRUK AV MEDISINER

Her mediser mener vi her alle sølge mediser, både: • medisin som svulges, inhaleres eller injiseres, slikkoller, salver, kremmer eller dråper. JA NEI  
Hvis JA, skriv opp navn og antall til 2. \_\_\_\_\_  
Hvis JA, besvar følgende:  
Hvilke mediser tok du i GAR, og hva var grunnen til at du tok medisinen (diagnose, sykdom, symptom, helseeffekt)? \_\_\_\_\_  
I skriv inn i hvilken medisin er vanlig e mest vanlig. Krysset er for ja, men du bruker medisin vanlig eller nesten daglig. I

Navn på medisinen (per navn per type)	Gann til bruk av medisinen i GAR var:	Daglig JA NEI

Dersom det ikke er nok plass her, kan du fortsette på eget ark som legges ved.

## Personlig innbydelse

SP02B

Svartekjemaet er en viktig del av helseundersøkelsen. Vennligst fyll ut skjemaet på forhånd og ta det med til helserundersøkelsen. Dessuten skaffe sponsorat til skilte, la du dem stå ubesvart til du møter fram, og dropter dem med personalet som gjennomfører undersøkelsen.

Alle svar vil bli behandlet strengt fortrolig.

Der utfyllte skjemaet vil bli lest av en maskin. Bruk blå eller sort farge ved utfylling. Det er viktig at du går fram slik:

- I de små boksene setter du kryss for det svaret som passer best for deg
I de store boksene skriver du tall eller bokstaver - NEI innefor rammen for boksen.

Eksempler: Avkryssing: [X] Tall: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 Bolettavmer: ABC

Med vennlig hilsen Statsens ledelseundersøkelse Kommunehelsetjenesten Fellesundersøkelsen i Nordland

9. UTDANNING

- Skolearbeidstypen
Hvor mye av følgende er den høyeste du har fullført?
Andre enn 7 år grunnskole
Folkeregistret
Religiøs, middelkole, yrkesskole
1-2 årg videregående skole
Videregående skole
Høgskoleunivervitet, mindre enn 4 år
Høgskoleunivervitet, 4 år eller mer

10. HEISET OG TRIVSEL

- De neste spørsmålene handler om hvordan du ser på din egen helse. Hvis du er usikker på hva du skal svare, vennligst svar så godt du kan.
Er din helse slik at den begrenser deg i utførelsen av disse aktivitetene NA?
Moderate aktiviteter som å flytte bord, støvsuge, gå en tur eller drive med hagearbeid
Hvis du har et medlemskap i et klubb eller forening

11. GÅTT OG TRAPPEN

- De neste spørsmålene handler om hvordan du ser på din egen helse. Hvis du er usikker på hva du skal svare, vennligst svar så godt du kan.
Er din helse slik at den begrenser deg i utførelsen av disse aktivitetene NA?

6. KAFFE / TE / ALKOHOL

- Hvor mange kopper kaffe, te, øl eller vin drikker du daglig?
Sett 0 hvis du ikke drikker daglig.
Antall kopper daglig
Antall te daglig
Antall øl daglig
Antall vin daglig
Er du total alkoholdmann-skvinne?

7. RØYKING

- Hvor lenge er du vanligvis daglig røykende?
Sett 0 hvis mindre enn 1 gang i måned
Hvor mange glass øl, vin eller tommelvin drikker du VANLIGVIS i løpet av to uker?
Hvor mye røyk du?
Sett 0 hvis du ikke røyker alkohol.

8. ENDRING AV HELSESVANER

- De tre siste spørsmålene handler om hvordan du ser på din egen helse. Hvis du er usikker på hva du skal svare, vennligst svar så godt du kan.
Hvor mye røyk du i løpet av de siste 12 månedene?

4. MUSKEL- OG SKJELETTLIDPLAGER

- Hvor lenge har du hatt disse plagene?
Sett 0 hvis du ikke har hatt disse plagene?
Nakké
Skulde (skulder)
Albuer
Håndled/hender
Bryst, mage
Over del av ryggen
Konsynggen
Høtter
Kneer
Anklé, føtter

5. MOSJON

- Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?
Sett 0 hvis du ikke har vært fysisk aktiv i fritiden?
Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?
Sett 0 hvis du ikke har vært fysisk aktiv i fritiden?

1. EGEN HEISET

- Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?
Sett 0 hvis du ikke har vært fysisk aktiv i fritiden?
Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?

3. SYKKDØM I FAMILIEN

- Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?
Sett 0 hvis du ikke har vært fysisk aktiv i fritiden?
Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?

2. HVORDAN FØLER DU DEG?

- Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?
Sett 0 hvis du ikke har vært fysisk aktiv i fritiden?
Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?

3. SYKKDØM I FAMILIEN

- Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?
Sett 0 hvis du ikke har vært fysisk aktiv i fritiden?
Hvor ofte har du vært fysisk aktiv i fritiden?

# Datatilsynet



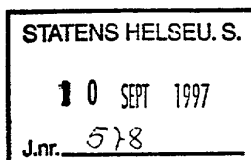
Statens Helseundersøkelser  
Postboks 8155 Dep

0033 OSLO

Deres ref  
370/97 AT/en

Vår ref  
97/1504-2 MWJ/-

Dato  
08.09.97



## KONSESJON TIL HELSEUNDERSØKELSEN I HORDALAND (HUSK-REGISTERET)

Vi viser til Deres søknad av 27.05.97.

Datatilsynet finner å kunne gi tillatelse til opprettelse av et register i forbindelse med Helseundersøkelsen i Hordaland. Konesjonen gis med hjemmel i personregisterlovens § 9.

Nedenfor følger en nærmere redegjørelse for noen av punktene i konsesjonen. Det dreier seg i hovedsak om to forhold. For det første vilkårene for opprettelsen og bruk av HUSK-registeret. For det andre vilkårene for kobling av HUSK-registeret med personopplysninger fra andre undersøkelser eller registre.

### 1. HUSK-registeret:

Det er en forutsetning for konsesjonen at all deltakelse i undersøkelsen er frivillig, og at all registrering baserer seg på et informert skriftlig samtykke fra deltakerne. Datatilsynet finner det svært viktig at deltakerene får full informasjon om alle deler av prosjektet. Bare på denne måten kan deltakeren avgi et reelt samtykke.

Registeret vil inneholde til dels svært sensitive opplysninger. Opplysningene skal oppbevares i uoverskuelig fremtid og skal brukes i sammenhenger som ennå ikke er klarlagt. Dette bør deltakerne gjøres kjent med. Etter Datatilsynets oppfatning vil et samtykke basert på et grundig informasjonsskriv, som tar opp alle sidene ved prosjektet, kunne avhjelpe eventuelle betenkeligheter som knytter seg til opprettelsen av et register med dette innhold.

Det må utarbeides et informasjonsskriv inneholdende minimum de følgende punkter:

- Hvem som er ansvarlig for undersøkelsen.

Postadresse:  
Postboks 8177 Dep  
0034 OSLO

Kontoradresse:  
Tollbugt 3  
0152 OSLO

Telefon :  
22 42 19 10

Telefaks:  
22 42 23 50

- Formålet med undersøkelsen. Informasjonen må legge vekt på at undersøkelsen både har en side mot forskning og en mot helsekontroll. Det må gjøres oppmerksom på at registeret bl.a. skal brukes til å undersøke mulige sammenhenger mellom opplysningene i registeret. Det må også komme frem at registeret kan bli koblet med andre registre dersom Datatilsynet gir tillatelse til koblingen. Det bør her nevnes eksempler på hvilke registre som kan være aktuelle (se for øvrig pkt.2.2, nedenfor).

- Hvem som i fremtiden kan få tilgang til opplysninger fra registeret.

- Informasjon om mulighetene for å trekke seg fra undersøkelsen underveis (se konsesjonens pkt 2.5).

- Informasjon om hvordan undersøkelsen gjennomføres. At den både omfatter spørreskjema og fysisk undersøkelse.

- Informasjon om tidsperspektivet og begrunnelse for oppbevaring av opplysningene i så lang tid. Det innebærer at det skal informeres om at dette er et prosjekt uten konkrete planer for prosjektavslutning og at sletting derfor ikke vil forekomme med mindre man ber om dette.

- Informasjon om de delundersøkelsene som faller inn under konsesjonen, samt informasjon om at man vil kunne få tilbud om senere tileggsundersøkelser, og at deltakelse vil være frivillig.

Dersom respondenten har underskrevet samtykkeerklæring med dette innhold, kan registeret uten nærmere godkjenning benyttes til undersøkelser som kun baserer seg på opplysninger som finnes i HUSK-registeret. Dersom registeret skal kobles med andre registre, eller en undersøkelse på andre måter gjør bruk av opplysninger utenfor registeret, vil det imidlertid være nødvendig med særskilt tillatelse fra Datatilsynet (se nedenfor).

## **2. Oppfølgingsundersøkelser:**

### 2.1 Nye spørreundersøkelser:

Dette er prosjekter hvor den registrerte kontaktes for å svare på nye spørsmål eller bli utsatt for nye fysiske prøver. Dersom det ved disse prosjektene blir opprettet nye registre, eller tilført HUSK-registeret nye opplysninger, betinger dette tillatelse fra Datatilsynet. For slike prosjekter vil det bli stilt vilkår om samtykke fra den registrerte. Samtykke vil uansett være en nødvendig forutsetning for den praktiske gjennomføring av denne type prosjekter. Det må da også informeres om bruken av opplysningene (jf. ovenfor) og om opplysningene skal inngå som en del av HUSK-registeret.

### 2.2 Registerundersøkelser:

Senere prosjekter som innebærer en kobling av HUSK-registeret med andre registre, skal forelegges Datatilsynet for godkjenning. Ved en slik søknad vil Datatilsynet vurdere hvorvidt samtykket fra den registrerte omfatter den planlagte bruk av opplysningene i HUSK-registeret. Dersom samtykket ikke omfatter denne bruken, må det innhentes et nytt informert samtykke for det aktuelle prosjektet. For å unngå at man til stadighet må innhente nye samtykker, anbefales det derfor at det generelle samtykket som innhentes i forbindelse med selve Hordalandundersøkelsen, er mest mulig utfyllende. Det kan i denne sammenheng være hensiktsmessig å skissere mulig framtidig bruk enda mer spesifikt enn hva som er stilt som krav i punkt 1 ovenfor.

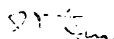
### 2.3 Blodprøver:

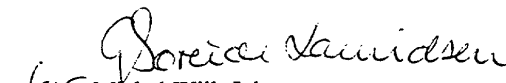
Når det gjelder bruk av blodprøver vil Datatilsynet ta stilling til dette etter søknad i hvert enkelt tilfelle. Spørsmålet må først forelegges Den regionale komite for medisinsk etikk for vurdering. Komitéen tar stilling til om den planlagte bruken av blodprøven ligger innenfor det man må anta at deltakerene har samtykket til, og om det ellers kan reises etiske innvendinger mot undersøkelsen. Ved bruk av blodprøven kan det stilles vilkår om at den registrerte må gi samtykke til den aktuelle bruken. Er den registrerte død, kan Datatilsynet gi tillatelse til bruken dersom den registrerte har samtykket i at blodprøven kan brukes i prosjekt som er anbefalt av Etisk komite og Datatilsynet. Blodprøven kan ikke under noen omstendighet brukes til undersøkelser som danner grunnlag for oppsøkende virksomhet ovenfor den registrertes slektninger.

### 2.4 Anonyme undersøkelser:

Prosjekter som ikke innebærer utlevering av personopplysninger, eller at det tilføres nye personopplysninger til HUSK-registeret, kan gjennomføres uten konsesjon fra Datatilsynet. Forutsetningen for dette er at de opplysninger som benyttes ikke på noe tidspunkt kan ledes tilbake til den enkelte registrerte.

Med hilsen

  
Georg Apenes  
direktør

  
for Michael Wiik Johansen  
førstekonsulent

Vedlegg





# *Konsesjon for oppretting av personregister*

I medhald av Lov om personregistre mm av 9. juni 1978  
nr 48 § 9, jf Kgl res av 21. desember 1979 pkt 1 får

## *Statens helseundersøkelser*

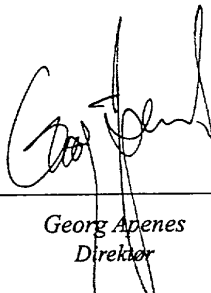
konsesjon for å opprette personregister.

Konsesjonen gjelder for

Helseundersøkelsen i Hordaland

## *HUSK-REGISTERET*

Konsesjonsdokumentet er lagt ved. Reglar og vilkår som er fastsette i konsesjonen,  
skal bli gjort kjende for tilsette i verksemda.



---

Georg Apenes  
Direktør

# KONSESJON FOR OPPRETTELSE AV PERSONREGISTER

Konsesjonsnr: 97/1504-2

08.09.97

I medhold av Lov om personregistre mm av 9. juni 1978 nr 48 § 9, jf Kgl res av 21. desember 1979 pkt 1 gis

Statens helseundersøkelser

konsesjon til å opprette personregister.

Dersom virksomheten eller føringen av registeret opphører, skal Datatilsynet ha melding om dette, se konsesjonens pkt 6.

Vilkår gitt med hjemmel i personregisterloven § 8 b og § 9, jf § 11 skal gjøres kjent for alle personer som behandler personopplysninger for registreier, og ellers være tilgjengelig for den som ber om det.

Konsesjonen gjelder for:

HUSK-REGISTERET

Datatilsynet har fastsatt følgende regler for konsesjonen:

## **1 REGLER ETTER PERSONREGISTERLOVEN § 11**

### **1.1 Formålet med registeret**

Formålet med registeret er forskning og generell planlegging, og utarbeidelse av statistikk.

Personopplysninger fra registrene skal ikke brukes til enkeltvedtak eller andre individuelle beslutninger eller tiltak rettet mot de registrerte, med mindre dette fremgår spesielt av samtykkeerklæringen.

Opplysninger om den registrerte må ikke brukes ut over det vedkommende har samtykket til (se følgebrev).

Registeret må ikke brukes til andre forskningsprosjekter med mindre samtykke fra Datatilsynet foreligger.

Ved bruk av blodprøven må den registrertes samtykke for den aktuelle bruk innhentes. Dersom den registrerte er død kan Datatilsynet gi samtykke til at prosjektet gjennomføres. Datatilsynet kan bare gi en slik tillatelse dersom prosjektet er anbefalt av Regional etisk komite for medisinsk forskning, og den registrerte har samtykket i at Datatilsynet og komiteen kan gi tillatelse på vegne av ham. Dersom Datatilsynet eller etisk komite ikke er operativ når spørsmålet om ny bruk aktualiseres, skal spørsmålet forelegges det/de organ som har overtatt tilsvarende funksjon.

Blodprøven kan ikke under noen omstendighet brukes til undersøkelser som danner grunnlag for oppsøkende virksomhet ovenfor den registrertes slektninger.

Dersom registeret skal brukes utover dette, må den registeransvarlige innhente ny tillatelse fra Datatilsynet.

Formålet er ikke til hinder for at opplysninger kan utleveres etter pkt 2.4 i denne konsesjonen.

### **1.2 Registerets innhold**

Registeret kan bare inneholde følgende typer opplysninger:

- ♦ svar på spørsmålene i de spørreskjemaer som er forelagt Datatilsynet i forbindelse med konsesjonsbehandlingen

- ♦ resultater fra fysiske tester utført i forbindelse med undersøkelsen
- ♦ blodprøve fra den registrerte

Registeret må ikke inneholde opplysninger om personer som enten ikke har samtykket til registrering, eller som ikke omfattes av dispensasjon når samtykke eller dispensasjon er nødvendig etter regler om taushetsplikt.

Fødselsnummer skal ikke nyttes utenpå postsendinger.

### **1.3 Registeransvarlig (personregisterloven § 11 siste ledd)**

Som registeransvarlig oppnevnes øverste administrative leder i Statens helseundersøkelser.

Registeransvarlig plikter å sørge for at bestemmelsene i personregisterloven med forskrifter og denne konsesjonen blir fulgt. Registeransvarlig kan delegere sine oppgaver til annen kompetent person innen virksomheten. Det overordnede ansvar i henhold til denne konsesjonen påhviler likevel registeransvarlig fullt ut.

## **2 VILKÅR ETTER PERSONREGISTERLOVEN § 11 ANNET LEDD**

### **2.1 Registerets omfang**

Registeret omfatter opplysninger om personer som har samtykket til å delta i Helseundersøkelsen i Hordaland.

### **2.2 Registermedium**

Registeret kan føres både manuelt og ved bruk av elektroniske hjelpemidler.

### **2.3 Innsamling av opplysninger**

Opplysningene i registeret kan innhentes fra den registrerte selv.

Første gangs kontakt opprettes av Statens Helseundersøkelser. Innsamling av personopplysninger fra den registrerte selv kan bare skje i henhold til informert skriftlig samtykke. *Se følgebrev.*

I informasjonen til respondenten skal det i tillegg framgå at prosjektlederne på alle måter vil respektere privatlivets fred.

Bare den som har evne til å forplikte seg selv, kan avgi samtykke.

Respondenten skal informeres om formålet med prosjektet, og hvem som er oppdragsgiver. Respondenten skal også informeres om at han på hvilket som helst tidspunkt kan trekke seg fra undersøkelsen uten å måtte gi noen grunn eller bli erstatningsrettslig ansvarlig.

Er respondenten under 15 år skal foresatte/foreldre gi samtykke til deltakelse. Er vedkommende over 15 år kan han/hun selv gi slikt samtykke, men foresatte/foreldre kan motsette seg dette og skal derfor også informeres. Ved fylte 18 år skal vedkommende selv gi sitt samtykke til deltakelse, med mindre han/hun er umyndiggjort og ellers ikke er i stand til å gi et slikt samtykke.

Registeransvarlig skal kontrollere at de innsamlede opplysninger er korrekte, komplette og aktuelle for det formål de er samlet inn til, se konsesjonens pkt 1.1 om formål og pkt 3 om kvalitet.

## **2.4 Utlevering av opplysninger**

Personopplysninger fra registeret må ikke utleveres til utenforstående.

Publisering i form av utgivelse av rapporter o l skal skje i anonymisert form. Statistikk og anonym omtale av registrerte personer må ikke kunne tilbakeføres til identifiserbare enkeltpersoner.

På forespørsel skal respondenten få tilgang på publiserte rapporter og lignende.

Oppbevaring eller behandling av personopplysninger hos et databehandlingsforetak som har konsesjon etter personregisterloven § 22, regnes ikke som utlevering når dette skjer på oppdrag fra registerets eier.

## **2.5 Sletting av opplysninger**

Den registeransvarlige skal slette eller anonymisere opplysninger som ikke lenger har betydning for formålet.

Den registeransvarlige skal av eget tiltak rette, slette eller supplere opplysninger som er uriktige eller ufullstendige, dersom feilen eller mangelen har betydning for den registrerte. Har feilen eller mangelen ført til at uriktige eller ufullstendige opplysninger er levert ut eller brukt, skal registeransvarlig sørge for at dette såvidt mulig ikke kan få betydning for den registrerte. Den registrerte skal informeres om feilen snarest mulig.

Enhver som ber om det kan kreve seg slettet fra registeret.

Dersom en registrert krever seg slettet, skal alle kjennetegn som kan knytte opplysninger eller blodprøve til personen fjernes. Dette skal gjøres på en slik måte at det i ettertid ikke er mulig å lede opplysningene tilbake til vedkommende. De anonymiserte opplysningene kan ikke benyttes før gruppen utgjør minst 5 personer. Ved prosjekter hvor det skal gjøres bruk av blodprøver fra den anonymiserte gruppen, må det gjøres særskilt oppmerksomt på dette i søknaden (se pkt. 1).

Dersom virksomheten eller føringen av registeret opphører, skal melding gis til Datatilsynet. Datatilsynet kan kreve at opplysningene tilintetgjøres slik at rekonstruksjon er umulig.

## **2.6 Kobling**

I denne konsesjonen er kobling ment som elektronisk samkjøring av personregistre i den hensikt å opprette et nytt register, eller å tilføre nye typer opplysninger til de personregistre som kobles.

Registeret må ikke kobles med andre personregistre, uten når dette skjer med hjemmel i lov.

Det er ikke tillatt å koble registeret i strid med formålet se pkt 1.1.

Kobling kan ellers bare skje med Datatilsynets tillatelse.

## **2.7 Taushetsplikt**

Ansatte, personale og representanter som får tilgang til personregisteret eller deler av dette, har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

Autoriserte brukere nevnt under pkt 3, som ikke er underlagt lovbestemt taushetsplikt, skal undertegne særskilt taushetserklæring. Erklæringen skal oppbevares av den registeransvarlige.

Det samme gjelder personer som utfører service- eller vedlikeholdsoppdrag som nevnt i pkt 3 om bruk av eksterne konsulenter.

## **2.8 Innsynsretten etter personregisterloven § 7**

Innsynsrett etter personregisterloven § 7 gjelder ikke for registre som bare brukes til statistikk, forskning og generell planleggingsformål.

## **3 SIKKERHETSREGLER ETTER PERSONREGISTERLOVEN § 8 B**

Den registeransvarlige skal sørge for at det iverksettes tiltak for nødvendig sikring av konfidensialitet, kvalitet og tilgjengelighet for personopplysninger og registre.

### **3.1 Sikkerhetsstrategi**

Det skal utarbeides en sikkerhetsstrategi som skal beskrive de overordnede mål og hensyn som skal ivaretas ved informasjonsbehandlingen. Denne kan omfatte taushetspliktsregler, behandlingsregler for informasjon og virksomhetens egne overordnede mål.

Se vedlagte skriv med informasjon om innhold og framgangsmåte.

### **3.2 Autorisasjon**

Autorisasjon er en administrativ bestemmelse om at noen kan få tilgang til informasjon.

Den registeransvarlige skal autorisere alle brukere av registeret slik at enhver bare har tilgang til den informasjon og de funksjoner som han eller hun har bruk for. Drifts- og vedlikeholdspersonale skal også autoriseres av registeransvarlig.

### **3.3 Kommunikasjon**

Registeret skal føres i et fysisk isolert edb-system (maskin, nett og program) som kun er, eller kan være, tilgjengelig for autoriserte brukere av registeret.

Dersom opplysninger fra registeret skal overføres i datanett som virksomheten ikke kontrollerer (f eks telenett), skal opplysningene krypteres. Dette gjelder også registeropplysninger som overføres pr telefaks, disketter e l.

### **3.4 Tilgangskontroll**

Tilgangskontroll innebærer at tekniske tiltak i edb-systemet sørger for at gyldige autorisasjoner følges i systemet. Tilgangskontrollen sørger for at ingen kan få tilgang

utover sin autorisasjon eller at personopplysninger gjøres tilgjengelig for uautoriserte brukere. Dette omfatter ulike typer tilgang (lese, skrive, endre, utlevere osv).

Tilgangskontrollen skal gjennomføre kontroll av all tilgang til personopplysninger som lagres, behandles eller overføres i systemet. Kontrollen skal sikre at bare autorisert tilgang kan gjennomføres. Ved endring eller bortfall av en brukers autorisasjon skal brukerens tilgang reguleres tilsvarende.

### **3.5 Autentisering**

Autentisering betyr å identifisere seg for edb-systemet slik at systemet til enhver tid kjenner riktig identitet til dem som bruker det. Brukernes identitet benyttes ved tilgangskontroll og logging.

Enhver bruker av edb-systemet skal autentiseres før han eller hun gis tilgang til systemet. Autentisering kan f.eks. skje ved at brukeren oppgir et passord.

### **3.6 Fysisk sikring**

Skjermbilder, utskrifter e.l. som inneholder personopplysninger skal beskyttes mot innsyn fra uvedkommende.

Lokaler der registrering, utskrift og behandling foregår, skal være fysisk sikret.

Utenom arbeidstiden skal registre som bare føres manuelt eller manuelle deler av registeret, holdes under den registeransvarliges kontroll og være nedlåst. Det samme gjelder manuelle navne- og kodelister.

### **3.7 Frigivelse av lagringsmedia**

Lagringsmedia (disk, diskett, tape e.l.) kan ikke frigis til uvedkommende uten at personopplysningene er slettet på en slik måte at rekonstruksjon er umulig.

### **3.8 Kvalitet**

Det skal etableres rutiner for kontroll av riktigheten til nye personopplysninger som legges inn og eksisterende personopplysninger som endres.

Det skal etableres rutiner som skal sikre at personopplysninger er korrekte, komplette og aktuelle i forhold til det de representerer (se pkt 2.3 om innsamling).



### 3.9 Tilgjengelighet

Det skal gjennomføres tiltak som sikrer at register og opplysninger er tilgjengelige når det er behov for dem.

Kopier av opplysninger og annet nødvendig materiale skal finnes med tanke på rekonstruksjon av registeret etter tap. Sikkerhetskopier må oppbevares trygt og adskilt fra edb-systemet.

### 3.10 Bruk av eksterne konsulenter

Foretak som skal drive service eller vedlikehold på maskin- eller programvare skal ha konsesjon fra Datatilsynet som databehandlingsforetak, jf personregisterloven § 22.

Slik konsesjon er ikke nødvendig når følgende *tre vilkår* er oppfylt:

1. Når tilgang til personopplysninger ikke er påkrevd for oppdraget.
2. Når oppdraget utføres i den registeransvarliges (eiers) lokaler under oppsyn av registeransvarlig eller den vedkommende bemyndiger.
3. Når den som skal utføre oppdraget har underskrevet taushetserklæring. Se pkt 2.7 i denne konsesjonen.

### 3.11 Rapport ved sikringsbrudd

Datatilsynet skal ha en rapport ved følgende sikringsbrudd:

- datainnbrudd i edb-system som inneholder personregister,
- datainnbrudd i edb-system som kommuniserer med edb-system som inneholder personregister,
- innbrudd i lokaler hvor edb-utstyr som inneholder eller som kommuniserer med edb-system som inneholder personregister er plassert,
- innbrudd i lokaler hvor manuelt arkiv som inneholder personregister er plassert
- tyveri eller tap av manuelt arkiv eller edb-utstyr som inneholder personregister.

Rapporten skal inneholde en beskrivelse av hvordan innbruddet har skjedd og hvilke personregistre som er eller kan ha vært berørt.

#### 4 KONTROLL

Datatilsynet kan uten hinder av taushetsplikten kreve de opplysningene som er nødvendige for å kontrollere at konsesjonsvilkårene oppfylles, jf personregisterloven § 5. For å kunne gjennomføre kontrollen, kan Datatilsynet kreve å få adgang til de steder der opplysninger er lagret og utstyret finnes. Datatilsynet kan kreve å få nødvendig bistand fra personalet på slike steder for å få utført prøvene eller kontrollene.


#### 5 STRAFF

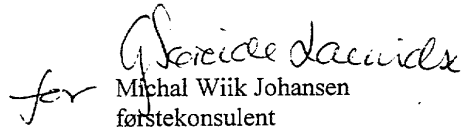
Brudd på Lov om personregistre av 9. juni 1978 nr 48 og forskrifter gitt i medhold av dette og betingelser satt i denne konsesjonen, straffes med bøter eller fengsel i inntil 1 år eller begge deler, jf personregisterloven § 38.

#### 6 FORBEHOLD OM ENDRINGER

Dersom det skjer endringer i foretakets virksomhet som går ut over bestemmelsene i denne konsesjonen, må det søkes om ny konsesjon. Dersom foretakets virksomhet skal opphøre, må det meldes til Datatilsynet. Det må også gis melding om adresseendringer.

Datatilsynet tar forbehold om å trekke konsesjonen tilbake, eller gi nye og endrede vilkår når dette er nødvendig ut fra personvern hensyn.

  
Georg Apenes  
direktør

  
Michal Wiik Johansen  
førstekonsulent

Vedlegg: Taushetserklæring  
Informasjonsskriv om sikkerhetsstrategier

## Utarbeidelse av en sikkerhetsstrategi

### Hva er en sikkerhetsstrategi?

Sikkerhetsstrategier danner grunnlaget for tiltak og gir føringer for hvordan organisasjonen skal ivareta informasjonssikkerheten. Strategien skal være nedfelt i et dokument. Strategien skal også være en motivasjonskilde for de ansatte i arbeidet med informasjonssikkerhet. Gjennom arbeidet med strategien skal de ansatte få et bevisst forhold til hva informasjonssikkerhet er og hvorfor organisasjonen trenger det.

For å sikre informasjonen og edb-systemet må vi vite hvilken informasjon og hvilke deler av edb-systemet som skal beskyttes, hvordan vi kan beskytte det og hvor mange ressurser som skal brukes. Sikkerhetsstrategien skal gi svar på disse spørsmålene.

### Toppledelsens ansvar

Informasjonssikkerhet er et ledelsesansvar. Gjennom utarbeidelsen av en sikkerhetsstrategi har ledelsen mulighet til å sette sikkerhet på dagsordenen, og gi sin støtte til arbeidet med informasjonssikkerhet i organisasjonen.

### Informasjonssikkerhet

Informasjonssikkerhet er tiltak og rutiner som etableres for å beskytte informasjon og edb-systemets konfidensialitet, tilgjengelighet og kvalitet.

- **Konfidensialitet** innebærer at data og informasjon gjøres tilgjengelig bare for autoriserte personer, enheter og prosesser, til fastsatte tider og etter fastsatte rutiner.
- **Tilgjengelighet** innebærer at autoriserte personer har tilgang til informasjon og systemer, og kan bruke dette på tilsiktet måte når det er behov for det.
- **Kvalitet** innebærer at data og informasjon er korrekt, oppdatert og fullstendig i forhold til det de skal representere, og at denne tilstanden opprettholdes over tid.

### Forarbeider til en sikkerhetsstrategi

Som forarbeider til en sikkerhetsstrategi hører følgende oppgaver:

- (1) Identifisere informasjonen og ressursene som skal sikres, og klassifisere informasjon. (Se under for forklaring.)
- (2) Gjennomføre sikkerhetsanalyser (risikovurderinger, sårbarhetsanalyser)
- (3) Definere ansvarlige.
- (4) Klarlegge rapporteringsveier og rapporteringssituasjoner.

1 Før det kan iverksettes sikkerhetstiltak, må organisasjonens informasjon kartlegges og klassifiseres etter beskyttelsesbehov. Klare indikasjoner på beskyttelsesbehov er f.eks. taushetsplikt og ulike graderinger.

Å klassifisere informasjon innebærer at vi vurderer den informasjonen vi handlerer for å se hvor viktig det er å sikre den mot at uvedkommende får tak i eller kjennskap til den, om informasjonen er tilgjengelig når vi har behov for det eller at informasjonen er korrekt.

På samme tid er det viktig å se på avhengigheten av edb-systemet. Hvor viktig er det at systemet er tilgjengelig, trenger vi tilgang til skrifterne hele tiden, osv.

2 Sikkerhetsanalyser er et godt verktøy for å få oversikt over dagens sikkerhetsnivå, se hvor organisasjonen er mest sårbar, hvilke hendelser organisasjonen må beskytte seg mot og hvilken skade organisasjonen kan akseptere. Målsettingen med sikkerhetsanalyser er blant annet å få en oversikt over og anslå:

- Organisasjonens avhengighet av informasjonen og edb-systemet.
- Hvilket skadeomfang organisasjonen kan akseptere. Dette er en kombinasjon av organisasjonens vurderinger og lover og regler på området. F.eks. at organisasjonen kan akseptere et driftsavbrudd på maksimalt 2 dager.
- Hendelser som kan føre til brudd på informasjonssikkerheten, og hvor sannsynlige disse hendelsene er.



## DATATILSYNET

TAUSHETSERKLÆRING FOR PERSONER SOM HAR ADGANG TIL KONSESJONS-  
PLIKTIG PERSONREGISTER, JF. LOV OM PERSONREGISTRE M.M. AV 9.6.1978  
§ 11 ANNET LEDD

Firma: .....

Navn: .....

Stilling: .....

Jeg forplikter meg med dette til å bevare taushet om personopplysninger jeg får kjennskap til ved at jeg har adgang til register som er konsesjonspliktig etter ovennevnte lovs § 9, første ledd.

Dette er ikke til hinder for utlevering av personopplysninger i samsvar med konsesjonsvilkår gitt i medhold av personregisterloven § 11, annet ledd. Slik utlevering skal bare skje i samråd med registeransvarlig.

Jeg er kjent med at forsettlig eller uaksomt brudd på taushetsplikten, eller medvirkning til dette, kan straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler etter Lov om personregistre m.m. av 9.6.1978 nr. 48 § 38 nr. 2.

NB! Erklæringen skal oppbevares av den registeransvarlige etter at den er underskrevet.

Sted: ..... den / 19

.....  
underskrift



*Det medisinske fakultet*

*Faculty of Medicine*

REGIONAL KOMITE FOR  
MEDISINSK FORSKNINGSETIKK  
HELSEREGION III

Bergen, 10. september 1997  
Jnr. 311/97-64.97

Professor Grethe S. Tell  
Institutt for samfunnsmedisinske fag  
Seksjon for forebyggende medisin  
Armauer Hansens hus  
Haukeland sykehus

**Ad. prosjekt: Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK): Paraplyprosjekt.**

Det vises til ditt brev dat. 13. august 1997 med svar på komitéens synspunkter vedrørende dette prosjektet.

Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk fikk framlagt brevet i sitt møte den 28. august 1997. Komitéens innvendinger og merknader er nå tilfredsstillende ivaretatt.

Paraplyprosjektet er endelig klarert fra komitéens side. Vi ønsker lykke til med gjennomføringen av prosjektet og minner om at komitéen setter pris på en sluttrapport, eventuelt en kopi av trykt publikasjon når prosjektet er fullført.

Vennlig hilsen

Olav Dahl  
leder

Kjell O. Heggstad  
sekretær