



Claus Klingenberg
Barneavdelingen
9038 Tromsø

Deres ref.:

Vår ref.:
2017/923

Saksbehandler/dir.tlf.:
Per Bruvold / 77755855

Dato:
8.2.2017

ANBEFALING AV BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Det vises til Meldeskjema for forskningsstudier, kvalitetsstudier og annen aktivitet som medfører behandling av personopplysninger som er melde- eller konsesjonspliktig i henhold til helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter, mottatt 10.1.2017

Meldingen gjelder prosjektet/registeret:

Nr. 0662

Navn på prosjektet: *Urinary tract infections in children treated at UNN – A 10-year material*

Prosjektet er en **kvalitetsstudie** hvor Universitetssykehuset Nord-Norge HF er behandlingsansvarlig.

Formål:

Retrospektiv gjennomgang og kvalitetssikring av diagnostikk, behandling og oppfølging av barn i alderen 0-15 år med urinveisinfeksjon i perioden 01.01.07 – 31.12.16. Evaluering om barn blir behandlet i tråd med klinisk guide.

Personvernombudet (PVO) har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysningene vil være regulert av § 7-12 i Personopplysningsforskriften og hjemlet etter Helsepersonelloven § 26.

Behandling av journalopplysninger, som ikke er relatert til at det ytes helsehjelp til den enkelte, skal primært baseres på samtykke. Helsepersonelloven § 26 gir fritak fra samtykker dersom dette begrunnes tilstrekkelig.

Begrunnelsen i selve meldeskjema er mangelfull, men etter en gjennomgang av protokollen finner PVO det tilstrekkelig til at det ikke er nødvendig å innhente samtykke fra pasientene eller godkjenning fra REK.

PVO forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med de opplysningene som er gitt, samt i henhold til Personopplysningsloven og Helseregisterloven med forskrifter. Videre forutsettes det at data anonymiseres etter prosjektavslutning ved at kodelista slettes.

PVO har på bakgrunn av og tilsendte meldeskjema med vedlegg registrert prosjektet og opprettet et eget område (mappe) på <\\hn.helsenord.no\UNN-avdelinger\felles.avd\forskning> (o:\) med navn **0662** hvor all data i forbindelse med prosjektet skal lagres.

I tillegg er det opprettet et område på <\\hn.helsenord.no\UNN-avdelinger\felles.avd\forskning\key> med navn **0662N** hvor nøkkelfil skal oppbevares. Tilgang til dette området er begrenset til kun å omfatte prosjektleder og den som prosjektleder definerer. PVO vil ha tilgang til området.

PVO gjør oppmerksom på at dersom registeret skal brukes til annet formål enn det som er nevnt i meldingen, må dette meldes særskilt, samt at bruk av NRP-id for å aidentifisere pasientene bør unngås. Bruk en fortløpende nummerering eksempelvis.

PVO skal ha melding når registeret er slettet. PVO skal også ha melding dersom registeret ikke er slettet eller ikke ferdig behandlet innen 3 år.

Med vennlig hilsen

UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE HF

Per Bruvold
Sikkerhetssjef IKT/Personvernombud

Kopi:
Klinikkssjef Elin Gullhav
Student Even Leirstein