



Arkivverket

FOLKEHELSEINSTITUTTET
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Vedtak om kassasjon - spørre- og samtykkeskjemaer - FHI

Dato
29.06.2023

Vår ref.
2023/9041

Deres ref.
23/01721

Saksbehandler
Hans Knut Trælhaug
arkivar

PB 4024 Ullevål stadion
0806 Oslo

postmottak@arkivverket.no
48 05 56 66

Org.nr.
961181399

Vi viser til brev av 5. juni 2023, hvor Folkehelseinstituttet (FHI) søker om kassasjonsvedtak for 428 hyllemeter spørre- og samtykkeskjemaer skapt i forbindelse med gjennomføring av forskningsprosjekter og helseundersøkelser i regi av FHI.

FHI peker på at opplysninger ikke skal oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre forskningsprosjektet, jf. helseforskningsloven. Med mindre arkivloven eller annen lovgivning pålegger lengre oppbevaringstid, så skal opplysningene anonymiseres eller destrueres.

Helseopplysninger som er innsamlet i befolkningsbaserte helseundersøkelser skal oppbevares (bevares) så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med undersøkelsen, med mindre annet følger av samtykket, jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

FHI konkluderer i søknaden med at materialet skal bevares så lenge det er knyttet rettigheter eller plikter til materialet. Det dreier seg om en tidsavgrenset bevaring, knyttet til hvor lenge det er behov for å dokumentere de aktuelle rettigheter.

Med hjemmel i arkivloven § 12, jf. arkivforskriften § 16, vedtar Riksarkivaren at de omtalte spørre- og samtykkeskjemaene kan kasseres.

Folkehelseinstituttet avgjør selv hvor lenge materialet som kan kasseres må oppbevares, jf. riksarkivarens forskrift § 7-3.

Med hilsen
Arkivverket, Arkivvurdering og tilsyn

Espen Sjøvoll
områdedirektør

Kjetil Reithaug
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter

ARKIVVERKET
Postboks 4013 Ullevål stadion
0806 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:
23/01721-1

Dato:
05.06.2023

Søknad om destruksjon av spørreskjemaer og samtykkeskjemaer

Innledning

Folkehelseinstituttet (FHI) søker om å få destruere papirversjoner av samtykkeskjemaer og spørreskjemaer som er hhv. innhentet og utfylt av deltakere i forskningsprosjekter og helseundersøkelser i regi av FHI.

FHI forvalter en rekke folkehelsestudier og befolkningsbaserte helseundersøkelser, som bygger på samtykke og benyttes til forskning. Deltakernes samtykke er FHIs behandlingsgrunnlag for opplysningene som er samlet inn om deltakerne. Når deltakerne samtykker til deltakelse i et forskningsprosjekt eller helseundersøkelse innebærer dette blant annet at deltakeren må fylle ut spørreskjemaer.

Samtykkeskjemaene og spørreskjemaene er å anse som fagsaker, og FHI må derfor få et vedtak fra Riksarkivaren for å kunne destruere gjeldende materiale.

Rettslige rammer

Behandling av opplysninger ved medisinsk og helsefaglig forskning reguleres gjennom helseforskningsloven med tilhørende forskrift. I tillegg gir helseregisterloven og forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser føringer for behandling av helseopplysninger. Helseopplysninger er samtidig særlige kategorier av personopplysninger. Behandlingen av personopplysninger reguleres gjennom personvernforordningen som i Norge er iverksatt gjennom personopplysningsloven.

Informasjon om arkivskaperen

FHI er en nasjonal kompetanseinstitusjon innen folkehelse, som er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Organet gir råd til offentlige myndigheter og politiske beslutningstakere, helsetjenesten samt media og publikum. FHIs samfunnsoppdrag er å produsere, oppsummere og kommunisere kunnskap for å bidra til godt folkehelsearbeid og gode helse- og omsorgstjenester i Norge og globalt. De tre hovedoppgaver til FHI er å levere kunnskap, sikre beredskap og infrastruktur for å verne liv og forbedre helse i hele befolkningen.

Viktige fokusområder er beredskap innen smittevern og miljømedisin, psykisk helse, helsestatistikk, befolkningsundersøkelser, laboratoriebasert forskning, livsstil og helse, sosiale helseforskjeller, helseovervåking og registre samt internasjonale helseutfordringer.

Instituttets faglige virksomhet foregår i fagdivisjoner (betegnet områder) for psykisk og fysisk helse, smittevern, klima og miljø, helsedata og digitalisering, og helsetjenester. Spørreskjema og samtykker er opprettet av «*Område for helsedata- og digitalisering*», som bl.a. forvalter helseregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobank i FHI. Området har forskningskompetanse knyttet til helsedata, og bidrar til nasjonale e-helseinitiativ.

Ett av områdets viktigste oppgaver er modernisere og utvikle FHIs infrastruktur for helseregistre og helseundersøkelser. Gjennom dette bidrar området til at potensialet som ligger i helsedata og biologisk materiale som forvaltes kan utnyttes til forskning og innovasjon både i og utenfor instituttet.

Området har også ansvar for å motta, samle inn og forvalte helsedata og biologisk materiale. Dette inkluderer både det å ivareta dataansvar på vegne av FHI som registerforvalter og det å jobbe med kvalitetssikring. Området driver også egen forskning med utgangspunkt i helseregistrene og helseundersøkelsene, inkludert ved bruk av genetisk data. Denne forskningen er viktig for at området skal ha spisskompetanse om videreutvikling av datakildene og infrastrukturen for forvaltning.

Hovedkontoret til FHI ligger i Oslo. FHI ble opprettet i 2001 ved fusjon av Statens institutt for folkehelse og andre institusjoner. Statens institutt for folkehelse ble opprettet i 1929.

Behandling av personopplysninger

FHI behandler personopplysninger for å kunne utføre sitt samfunnsoppdrag, og opplysningene behandles ved å samle inn, registrere, tilrettelegge, sette sammen med andre opplysninger, lagre eller gjøre tilgjengelig helseopplysninger. FHI kan samle inn og behandle opplysninger enten på grunnlag i lov eller forskrift, eller etter samtykke fra den det gjelder.

Lagringstid avhenger av grunnlaget for behandlingen av opplysningene. For eksempel vil opplysninger i de forskriftsbaserte helseregistre ikke kunne slettes. Dette med utgangspunkt i at registres formål ikke vil kunne oppnås dersom opplysningene blir slettet. Opplysninger som samles inn ved samtykkebasert undersøkelse lagres i henhold til det aktuelle samtykket og grunnlaget.

Etter personopplysningsloven og særlover som helseregisterloven og helseforskningsloven, har de registrerte flere rettigheter overfor de som behandler personopplysninger. FHI har plikt til å sørge for generell informasjon om helseregistrene de er dataansvarlig for, samtidig som organet plikter å tilrettelegge for åpenhet rundt bruken av helseopplysninger og om forskningen.

Samtykkebaserte forskningsprosjekter og helseundersøkelser

FHI er forskningsansvarlig for en rekke medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som behandler helseopplysninger. I stor grad dreier dette seg om opplysninger som er innhentet via spørreundersøkelser (helseundersøkelser) eller fra sentrale helseregistre.

FHI har ansvar for at all forskningsaktivitet planlegges, gjennomføres og avsluttes på en forsvarlig måte i samsvar med lovpålagte krav og anerkjente etiske normer.

Deltakelse i forskningsprosjekter eller helseundersøkelser skal som hovedregel være basert på samtykke fra deltakerne. Et eventuelt unntak fra samtykke skal vurderes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Større samtykkebaserte undersøkelser, også kalt helseundersøkelser, har som formål å samle inn ny kunnskap om sykdommer og deres utbredelse blant ungdom og voksne, skaffe oversikt over helseutvikling lokalt, regionalt og nasjonalt, utarbeide bedre plangrunnlag for helsetjenesten og redusere risiko for å oppdage sykdom i et tidlig stadium. FHI forvalter en rekke folkehelsestudier og helseundersøkelser, som alle bygger på samtykke og benyttes til forskning. Eksempler er Ungdomsundersøkelsene, Nasjonalt tvillingregister og Mor- og barn undersøkelsen.

Ved samtykkebaserte forskningsprosjekter og helseundersøkelser oppfylles informasjonsplikten normalt via den informasjon som er gitt i forbindelse med samtykket. Der deltakere har gitt et såkalt bredt samtykke har deltakerne krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

I enkelte sammenhenger er det adgang til å innhente et bredt samtykke, hvor deltakerne samtykker til flere forskjellige forskningsprosjekter forutsatt at de hører inn under det samme definerte forskningsområdet.

Et samtykke til å delta i forskningsprosjekter kan når som helst og uten særskilt begrunnelse trekkes tilbake. Adgangen til å kreve sletting gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet er bearbeidet, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser. FHI må derfor kunne finne tilbake til den enkelte deltakers samtykke, så dette kan tas ut og destrueres.

Samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter eller helseundersøkelser

Deltakelse i et forskningsprosjekt eller helseundersøkelse innebærer følgende aktiviteter:

- at deltakeren fyller ut spørreskjemaer.
- at deltaker gir prøver eks. blodprøver, urinprøver.
- at prøver fra deltaker lagres i en biobank på FHI.
- at resultatet fra undersøkelser og prøver blir stilt til rådighet for prosjektet.
- at det ikke meldes noen resultater tilbake om deltakerens helse, heller ikke resultater fra prøvene.
- at opplysninger om deltaker kan hentes fra andre helseregistre, etter Datatilsynets godkjenning.
- at det ikke er satt tidsbegrensning for hvor lenge opplysninger og blodprøver kan lagres.
- at ingen opplysninger eller prøver stilles til rådighet for forskere uten at navn og fødselsnummer er fjernet.
- at deltaker på hvilket som helst tidspunkt kan trekke seg fra videre deltakelse. I tillegg kan deltaker be om at innsamlede opplysninger og blodprøver blir slettet/destruert, uten å oppgi noen grunn.

Oppbevaring og lagring av opplysninger fra forskningsprosjekter og helseundersøkelser

Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre forskningsprosjektet, jf. helseforskningsloven. Med mindre arkivloven eller annen lovgivning pålegger lengre oppbevaringstid, så skal opplysningene anonymiseres eller destrueres.

Helseopplysninger som er innsamlet i befolkningsbaserte helseundersøkelser skal oppbevares (bevares) så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med undersøkelsen, med mindre annet følger av samtykket, jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Om arkivmaterialet

Det finnes totalt 428,3 hyllemeter med spørreskjemaer og samtykkeskjemaer i FHI. Materialet oppbevares hos Iron Mountain i Vestby, ved FHIs lokaler i Marcus Thranes gate og på Myrens verksted i Oslo og ved FHIs lokaler i Zander Kaas gate i Bergen.

Hos Iron Mountain oppbevares det spørreskjemaer og samtykkeskjemaer fra følgende forskningsprosjekter og helseundersøkelser:

- **Midia:** Rekrutteringen er avsluttet, men forskningen pågår. Materialet består av spørreskjema og er på 6 hyllemeter.
- **Luftveisinfeksjonsstudien:** Pågående studie. Materialet skal lagres frem til 30.06.2031. Materialet består av spørreskjemaer og samtykker, og er på 2,7 hyllemeter.
- **Rotavirusstudien:** Foreløpig prosjektslutt er: 31.12.2024, og materialet skal oppbevares frem til 30.06.2030. Materialet består av spørreskjemaer og samtykker, og er på 1,2 hyllemeter.
- **NTR:** Tvillingforskningen i Norge startet allerede på 1960-tallet med fokus på psykisk helse. I 2009 ble ulike studier slått sammen til det som i dag heter Nasjonalt tvillingregister. Forskningen er pågående. Materialet består av spørreskjemaer og er på 64,5 hyllemeter.
- **MoBa:** Forskningen startet opp i 1999 og er pågående. Materialet består av spørreskjema 7c og 8c (sendt til 7 åringer og 8 åringer) og er på 33,5 hyllemeter.

Totalt er 99,2 hyllemeter med spørreskjemaer og samtykker fra forskningsprosjekter og helseundersøkelser deponert på Iron Mountain på Vestby.

På Myrens verksted oppbevares det spørreskjemaer og samtykkeskjemaer fra følgende forskningsprosjekter og helseundersøkelser:

- Prosjekt: TOPP studien (Trivsel og oppvekst - barndom og ungdomstid). Materialet består av spørreskjemaer og er på 15 hyllemeter.
- Tvillingundersøkelsen. Materialet består av samtykkeskjemaer og er på 5 hyllemeter.
- Hørselsprosjekt. Materialet er på 2,5 hyllemeter.
- Alkohol. Materialet består av Spørreskjema og er på totalt ca. 22 hyllemeter.
- Eldres helse og trivsel. Materialet er på 2,5 hyllemeter.
- Barnevekst. 2,5 hyllemeter.
- PASOPP inneliggende somatikk 2011. Materialet består av spørreskjema og er på 10,4 hyllemeter.
- Fastlege DPS 2011. Materialet består av spørreskjema og er på 0,6 hyllemeter.
- PASOPP SOMAT undersøkelse om pasienters erfaringer med poliklinikker og dagavd. Materialet består av spørreskjema og er på 12 hyllemeter.

- PASOPP PSYK erfaringer som bruker av poliklinikk i psyk. helsevesen 2004. Materialet består av spørreskjema og er på 4 hyllemeter.
- PASOPP barn erfaringer som pårørende til barn innlagt i sykehus 2005. Materialet består av spørreskjema og er på 0,8 hyllemeter.
- PASOPP 2009. Materialet består av spørreskjema og er på 4 hyllemeter.
- PASOPP 2006 Bud poliklinikk. Materialet består av spørreskjema og er på 4 hyllemeter.
- PASOPP kreft 2010. Materialet består av spørreskjema og er på 7,2 hyllemeter.
- PAS OPP SFB 2012. Materialet består av spørreskjema og er på 2,4 hyllemeter.
- PAS OPP prosjekter (PAS OPP SI, psykiatri, fastlege, diverse prosjekter: rus, epilepsi, gode vilkår for god sykepleie). Materialet består av spørreskjema og er på 60 hyllemeter.
- Helseprofil for barn og unge Akershus. Materialet består av spørreskjema og er på 49,6 hyllemeter.
- Forskningspuls 217 "cure" Kunnskapssenteret. Materialet består av spørreskjema og er på 1,6 hyllemeter.
- Prosjekt. Materialet består av spørreskjema og er på 3,2 hyllemeter.

FHI oppbevarer til sammen ca. 218 hyllemeter med samtykkeskjemaer og spørreskjemaer på Myrens verksted.

I Marcus Thranes gate oppbevares det spørreskjemaer og samtykkeskjemaer fra følgende forskningsprosjekter og helseundersøkelser:

- Barneepilepsistudien. Materialet inneholder spørreskjemaer og rådata fra barneepilepsistudien og er på 4 hyllemeter.

FHI oppbevarer til sammen 4 hyllemeter med spørreskjemaer, rådata og registreringsskjemaer på FHIs lokaler i Marcus Thranes gate i Oslo.

I Zander Kaas gate i Bergen oppbevares det spørreskjemaer og samtykkeskjemaer fra følgende forskningsprosjekter og helseundersøkelser:

- MoBa Språk-8. Materialet består av samtykker til spyttprøve fra far-mor-søsken og er på 0,3 hyllemeter.
- MoBa Språk-8. Materialet består av samtykker mor og er på 0,3 hyllemeter.
- MoBa. Materialet består av validering av 5-årsskjemaer og er på 0,3 hyllemeter.
- MoBa Skolestudien. Materialet består av samtykker og er på 1 hyllemeter.
- MoBa Materialet består av skoleskjemaer 8 år og er på 5 hyllemeter.
- MoBa Tannbank. Materialet består av samtykker og er på 5,5 hyllemeter.
- MoBA FAR2. Materialet består av spørreskjemaer og er på 21,2 hyllemeter.
- MoBA FAR2. Materialet består av ekstra spørreskjemaer og er på 1 hyllemeter.
- MoBa FAR2. Materialet består av spørreskjemaer og er på 2,7 hyllemeter.
- MoBa Barnehage. Materialet består av samtykke og spørreskjemaer om MoBa-barn sitt liv i barnehagen og er på 4,9 hyllemeter.
- MoBa Barnehagestudien. Materialet består av samtykker og er på 1,8 hyllemeter.
- MoBa språk 5 år validering. Materialet består av samtykker og spørreskjemaer for å validere skjema-skalaer i MoBa 5-årsskjema og er på 0,6 hyllemeter.
- MoBa FAR. Materialet består av samtykker og er på 15,5 hyllemeter.
- MoBa MOR. Materialet består av samtykker og er på 17,3 hyllemeter.
- MoBa Human miljøbiobank. Materialet består av samtykker mor og er på 0,9 hyllemeter.

- MoBa Human miljøbiobank. Materialet består av Samtykker far og er på 0,8 hyllemeter.
- MoBa Språk-8. Materialet består av samtykker og spørreskjemaer om MoBa-barn sin språkutvikling og er på 3,5 hyllemeter.
- MoBa ITOR. Materialet består av spørreskjemaer for å fastslå tvillingzygositet hos MoBa-barn og er på 0,2 hyllemeter.
- MoBa Familieforskning. Materialet består av samtykker og spørreskjemaer om foreldreskap, samhold og konflikt i MoBa-barn sin familie og er på 1 hyllemeter.
- MoBa/NorFlu. Materialet består av samtykker og er på 0,3 hyllemeter.
- MoBa ADHD. Materialet består av samtykker og er på 0,4 hyllemeter.
- MoBa ADHD. Materialet består av spørreskjemaer og er på 0,1 hyllemeter.
- MoBa ADHD2 Familie og MoBa ADHD2 skolen. Materialet består av samtykker og spørreskjemaer om ADHD hos 8 år gamle MoBa-barn vedr. barnets familiesituasjon og om barnets liv på skolen og er på 1,6 hyllemeter.
- MoBa Cølaki. Materialet består av samtykker og er på 0,1 hyllemeter.
- MoBa Helix. Materialet består av samtykker og er på 0,1 hyllemeter.
- MoBa IBD. Materialet består av samtykker og er på 0,1 hyllemeter.
- MoBa Mødre epilepsi runde 1 og 2. Materialet består av samtykker og er på 0,1 hyllemeter.
- MoBa Barne-epilepsi. Materialet består av samtykker og er på 0,1 hyllemeter.
- MoBa ABC. Materialet består av samtykker og er på 0,2 hyllemeter.
- MoBa SSRI. Materialet består av samtykker og er på 0,1 hyllemeter.
- MoBa Familieforskning. Materialet består av samtykker og er på 0,3 hyllemeter.
- MoBa. Materialet består av Spørreskjema 3C og er på 0,3 hyllemeter.
- Ungvekststudien I og II. Materialet består av samtykker og er på 0,5 hyllemeter.
- Nor Epis. Materialet består av spørreskjema om luftveisinfeksjoner hos barn og unge og er på 1,2 hyllemeter.
- Vaksinasjons-dekning og sprednings-potensiale for smittsomme sykdommer i Norge. Materialet består av samtykker og spørreskjemaer om sosiale kontakter og vaksinasjonsdekning og er på 0,2 hyllemeter.
- Prosjekt RPHI – Forskningsarkiv. Prosjektet er avsluttet. Materialet består av samtykker og er på 0,8 hyllemeter.
- Nasjonal oppfølging av HPV-vaksinasjonsprogrammet. Materialet består av samtykker og er på 11,6 hyllemeter.
- NorFlu (Den norske influensaundersøkelsen). Materialet består av samtykker og spørreskjemaer om NorFlu-barnet ved forskjellige aldre og er på 2,2 hyllemeter.
- NorFlu (Den norske influensaundersøkelsen). Materialet består av samtykker og er på 0,7 hyllemeter.
- NorFlu (Den norske influensaundersøkelsen). 7 år. Materialet består av spørreskjemaer og er på 2 hyllemeter.
- NorFlu (Den norske influensaundersøkelsen). Materialet består av spørreskjema om NorFlu-barnet ved 7 år og er på 0,3 hyllemeter.

Totalt oppbevares det 107,1 hyllemeter med samtykker og spørreskjemaer på FHIs lokaler i Zander Kaas gate i Bergen.

Bevarings- og kassasjonsvurdering

Samtykkeskjemaene og spørreskjemaene er vurdert ut fra hovedformålet F3 i Riksarkivarens metode for bevaring og kassasjon av arkivmateriale, som legger opp til å analysere materialets verdi for å *dokumentere*

personers og virksomheters rettigheter og plikter i forhold til det offentlige, og i forhold til hverandre.

Samtykkene som deltakere signerer på i helseundersøkelsene og forskningsprosjektene, innebærer en del plikter og rettigheter for FHI, forskerne og deltakerne. Det å fylle ut spørreskjemaer er en av pliktene til deltakerne og som de samtykker til å gjøre ved signering av samtykket.

Materialet skal bevares så lenge det er knyttet rettigheter eller plikter til materialet. Det dreier seg om en tidsavgrenset bevaring, knyttet til hvor lenge det er behov for å dokumentere de aktuelle rettigheter.

Samtykkeskjemaene og spørreskjemaene skal ikke avleveres til Arkivverket. FHI må imidlertid oppbevare (bevare) helseopplysninger som er innsamlet i helseundersøkelsene og forskningsprosjektene så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med undersøkelsen. De fleste undersøkelser har en sluttdato, men ikke alle.

MoBa har for eksempel ikke en sluttdato, og det er da ikke mulig å sette noen bestemt tidsfrist for hvor lenge skjemaene skal bevares.

Samtykkeskjemaene inneholder ikke helseopplysninger, kun deltakerens signatur. Spørreskjemaene inneholder helseopplysninger, men disse er anonymt utfylt og kan ikke spores til den enkelte deltaker.

Konklusjon

På bakgrunn av ovennevnte vurdering foreslås det at signerte samtykkeskjemaer og utfylte spørreskjemaer på papir fra helseundersøkelser og forskningsprosjekter destrueres etter at dokumentasjonsbehovet har opphørt. Samtykkeskjemaene og spørreskjemaene skal ikke avleveres til Arkivverket, men skal oppbevares i FHI inntil formålet med undersøkelsen er oppnådd.

Vennlig hilsen

Unni M. Linde
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent