

# PERSONVERNKONSEKVENSVURDERING

---

*Norsk Brannskaderegister (NBR)*

## I. Prosjektopplysninger

Registernavn: Norsk Brannskaderegister (NBR)

Registerleder: Ragnvald Brekke

Registerets administrative tilhørighet (enhet): Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister

Databehandlingsansvarlig virksomhet: Helse Bergen HF

Finansiering av registeret: Helse Vest RHF/ Nasjonal ramme

Arkivreferanse: 2022/18743

eProtokoll-referanse: 3508

Leder som har besluttet at det skal gjøres en DPIA: John Helge Heimdal

Dato for utført personvernkonsekvensvurdering: 16.01.2023

## Innhold

|     |                                                                                                                            |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| A.  | Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger .....                                                               | 4  |
| B.  | Rettslig grunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger (for definisjon se retningslinje pkt 4) ..... | 4  |
| 1.  | Beskrivelse av personopplysninger i systemet .....                                                                         | 7  |
| 1.1 | Formålet med behandlingen av personopplysninger .....                                                                      | 7  |
| 1.2 | De registrerte i systemet .....                                                                                            | 8  |
| 1.3 | Datakilder .....                                                                                                           | 9  |
| 1.4 | Kategorier av personopplysninger .....                                                                                     | 10 |
| 2.  | Behandling av personopplysninger .....                                                                                     | 11 |
| 2.1 | Innsamling .....                                                                                                           | 12 |
| 2.2 | Lagring .....                                                                                                              | 13 |
| 2.3 | Helseanalyse/sammenstilling for kvalitetssikring og statistikkproduksjon .....                                             | 14 |
| 2.4 | Gjenfinning .....                                                                                                          | 15 |
| 2.5 | Tilgjengeliggjøring av individdata .....                                                                                   | 15 |
| 2.6 | Sletting .....                                                                                                             | 17 |
| 2.7 | Lagringssted .....                                                                                                         | 17 |
| 2.8 | Annen .....                                                                                                                | 18 |
| 3.  | Dataansvarlig, datatilgang og databehandlere .....                                                                         | 18 |
| 3.1 | Datatilganger til systemet .....                                                                                           | 18 |
| 3.2 | Databehandler (virksomhet som behandler opplysninger på vegne av dataansvarlig) .....                                      | 19 |
| 3.3 | Overføring av personopplysninger til andre land og/eller internasjonale organisasjoner .....                               | 20 |
| 3.4 | Adferdsnormer .....                                                                                                        | 21 |
| 4.  | Formålsbegrensning, dataminimering og lagringsbegrensning .....                                                            | 21 |
| 4.1 | Rimelighet .....                                                                                                           | 21 |
| 4.2 | Formålsbegrensning og dataminimering .....                                                                                 | 22 |
| 4.3 | Lagringstid av data .....                                                                                                  | 23 |
| 5.  | De registrertes rettigheter .....                                                                                          | 23 |
| 5.1 | Samtykke .....                                                                                                             | 23 |
| 5.2 | Informasjon om behandlingen - informasjonsplikten .....                                                                    | 24 |
| 5.3 | Rett til innsyn, behandlingsbegrensning, retting, sletting og dataportabilitet .....                                       | 25 |
| 5.4 | Ivaretagelse av de registrertes friheter .....                                                                             | 28 |
| 6.  | Personvern; risikoanalyse og tiltak .....                                                                                  | 28 |
| 6.1 | Medbestemmelse, åpenhet, forutsigbarhet .....                                                                              | 28 |
| 6.2 | Tiltak personvern .....                                                                                                    | 31 |
| 7.  | Informasjonssikkerhet; risikoanalyse og tiltak .....                                                                       | 31 |
| 7.1 | Risikovurdering av systemets informasjonssikkerhet .....                                                                   | 31 |
| 7.2 | Tiltak informasjonssikkerhet .....                                                                                         | 31 |

## Personvernkonsekvensvurdering – Norsk Brannskaderegister

|     |                                                                         |    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.3 | Avvikshåndtering og varsling .....                                      | 32 |
| 8.  | Samlet vurdering av personvernet og informasjonssikkerheten .....       | 32 |
| 9.  | Involvering og drøftelser .....                                         | 33 |
| 9.1 | De registrerte.....                                                     | 33 |
| 9.2 | Datakilden.....                                                         | 33 |
| 9.3 | Personvernombud .....                                                   | 34 |
| 9.4 | Forhåndsdrøfting med Datatilsynet.....                                  | 34 |
| 10. | Plan for implementering av tiltak.....                                  | 34 |
| 11. | Organisering av personvernkonsekvensvurderingen og ansvarsforhold ..... | 36 |
| 12. | Endringslogg .....                                                      | 36 |
| 13. | Godkjenning .....                                                       | 37 |
| 14. | Vedlegg.....                                                            | 37 |

## II. Rettslig grunnlag

### A. Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger

Behandlingen er nødvendig for:

- ☐ å oppfylle en avtale som den registrerte er parti i, eller for å gjennomføre tiltak på den registrertes anmodning før en avtaleinngåelse, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav b),
- ☐ å oppfylle en **rettslig forpliktelse** som påhviler den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c), på grunnlag av:

- ☐ Lov- eller forskriftshjemmel må angis og eventuelt begrunnes nærmere:

- ☒ å utføre en **oppgave i allmennhetens interesse** eller å **utøve offentlig myndighet** som den dataansvarlige er pålagt, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e), på grunnlag av:

- ☒ Lov- eller forskriftshjemmel må angis og eventuelt begrunnes nærmere:

Det rettslige grunnlaget for databehandlingen er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og Forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 1-4.

Iht. Kgl.res. om fastsettelsen av Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er kvalitetsregistrenes formål om å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenesten utvilsomt i allmennhetens interesse.

Det legges til grunn at registeret, som er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, omfattes av forskriften, jf. § 1-2 første og andre ledd. Registeret er basert på reservasjonsrett, Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2.

- ☐ Den registrerte har **samtykket** til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a).  
[Legg ved kopi av samtykkeerklæring og list den opp i kapittel 14 over vedlegg]

### B. Rettslig grunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger (for definisjon se retningslinje pkt 4)

Ved bruk av særlige kategorier av personopplysninger for eksempel helseopplysninger, må det i tillegg foreligge et særskilt grunnlag for å behandle denne typen opplysninger, jf. unntakene i personvernforordningen artikkel 9.

**Behandlingen er nødvendig:**

- ☐ for at den dataansvarlige eller den registrerte skal kunne **oppfylle sine forpliktelser** og **utøve sine særlige rettigheter** på **området arbeidsrett, trygderett og sosialrett**, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav b, på grunnlag av:

- ☐ Lov- eller forskriftshjemmel må angis og eventuelt begrunnes nærmere:

- ☒ av hensyn til **viktige allmenne interesser**, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav g), på grunnlag av:

- ☐ Lov- eller forskriftshjemmel må angis og eventuelt begrunnes nærmere:

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er supplerende rettsgrunnlag. Se punkt A.

- ☒ i forbindelse med **forebyggende medisin** eller **arbeidsmedisin for å vurdere en arbeidstakers arbeidskapasitet**, i forbindelse med **medisinsk diagnostikk, yting av helse- eller sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester og –systemer**, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav h), på grunnlag av:

- ☐ Lov- eller forskriftshjemmel må angis og eventuelt begrunnes nærmere:

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er supplerende rettsgrunnlag. Se punkt A.

- ☒ av allmenne **folkehelsehensyn**, f.eks. vern mot alvorlige grenseoverskridende helsetrusler eller for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for helsetjenester og legemidler eller medisinsk utstyr, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav i), på grunnlag av:

- ☐ Lov- eller forskriftshjemmel må angis og eventuelt begrunnes nærmere:

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er supplerende rettsgrunnlag. Se punkt A.

- ☒ for **arkivformål** i allmennhetens interesse, for formål knyttet til **vitenskapelig eller historisk forskning** eller for **statistiske formål**, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav j) på grunnlag av

- ☐ Lov- eller forskriftshjemmel må angis og eventuelt begrunnes nærmere:

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er supplerende rettsgrunnlag. Se punkt A.

- ☐ Den registrerte har gitt uttrykkelig **samtykke** til behandlingen av særlige kategorier av personopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav a).

*[Legg ved kopi av samtykkeerklæring og list den opp i kapittel 14 over vedlegg]*

### III. Er det behov for personvernkonsekvensvurdering?

Før behandlingen av personopplysninger i systemer starter skal man vurdere om det er nødvendig med en personvernkonsekvensvurdering, ved bruk av følgende kriterier:

- ☐ Involverer systemet **særlige kategorier personopplysninger** som («rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevisning eller fagforeningsmedlemskap, samt behandling av genetiske opplysninger og biometriske opplysninger med det formål å entydig identifisere en fysisk person, helseopplysninger eller opplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold) (se definisjon punkt 4 i retningslinjen).

Av personvernforordningen artikkel 35 nr. 1 følger:

*«Dersom det er sannsynlig at en type behandling, særlig ved bruk av ny teknologi og idet det tas hensyn til behandlingens art, omfang, formål og sammenhengen den utføres i, vil medføre en høy risiko for fysiske personers rettigheter og friheter, skal den behandlingsansvarlige før behandlingen foreta en vurdering av hvilke konsekvenser den planlagte behandlingen vil ha for vernet av personopplysninger.»*

- ☒ Dreier det seg om en behandling av personopplysninger **i stor skala**, som f.eks registre, med i form av:

- antallet personer inkludert i systemet (mer enn 5 000 personer),
- volumet av personopplysningene som vil behandles (antall variabler, detaljeringsgrad),
- systemets varighet (kort, tidsavgrenset, permanent) og
- geografisk omfang (lokalt, regionalt, nasjonalt, internasjonalt)?

- ☒ Vil **to eller flere datasett**, herunder personopplysninger fra ulike registre, **sammenstilles**?

- ☐ Er behandlingen en **evaluering eller poengvurdering**, inkludert profilering og forutsigelse, blant annet av aspekter som helse, personlige preferanser eller interesser, pålitelighet eller adferd, plassering eller bevegelser av enkeltindivider?

- ☒ Omfatter systemet personopplysninger om **personer med særskilt beskyttelsesbehov**, f.eks. barn?

- ☐ Vil konteksten for behandlingen **begrense muligheten de registrerte har til å utøve sine rettigheter**, f.eks. vil det være vanskelig å gi god informasjon?

- ☐ Vil systemet ta i bruk **ny teknologi** eller brukes eksisterende teknologi til nye formål?

- ☐ Omfatter systemet noen form for **automatiserte avgjørelser** for enkeltindivider?

- ☐ Innebærer systemet en **systematisk overvåking** av enkeltindivider?

Hvis **svaret er ja på to eller flere av spørsmålene** om et planlagt prosjekt/system/register er det sannsynlig at dere må gjøre en personvernkonsekvensvurdering. Dersom en behandling oppfyller færre enn to kriterier, kan det hende det ikke er behov for en konsekvensvurdering, men det avhenger også her av en konkret vurdering.

- ☒ **Det er vurdert å være behov for personvernkonsekvensvurdering.**

Fyll ut resten av malen.

- ☐ Det er vurdert at det **ikke** er behov for personvernkonsekvensvurdering. Skriv inn begrunnelsen under. Dersom systemet bruker særlige kategorier av personopplysninger (ref. første avkrysning) skal PVO rådføres. Fyll deretter ut del III eller oppgi det rettslige grunnlag på annen måte, og send til godkjenner i ditt område:

**Navn på leder som har vurdert behandlingsgrunnlaget for personopplysninger i systemet (punkt II), samt behovet for personvernkonsekvensvurdering (punkt III).**

Skriv inn navn på leder som har gjort vurderingen:

John-Helge Heimdal  
Leder Kirurgisk Klinikk  
Haukeland universitetssjukehus  
Helse-Bergen

## IV. Beskrivelse av personopplysninger og behandling av disse

### 1. Beskrivelse av personopplysninger i systemet

#### 1.1 Formålet med behandlingen av personopplysninger

Registeret er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 1-2.

NBR skal være tilknyttet spesialisthelsetjenesten og være et nasjonalt register som samarbeider med alle sykehus i Norge som behandler pasienter med akutte brannskader. NBR skal kvalitetssikre hele behandlingsforløpet for pasientgruppen som blir innlagt i sykehus for akutt brannskadebehandling og sikre at spesialisthelsetjenestens langtidsoppfølging av pasienter som har vært innlagt i sykehus fungerer godt i alle helseregioner.

NBR skal gi en nasjonal oversikt over hvilke behandlingsprinsipper for brannskader som til enhver tid er gjeldende på sykehusene i landet og deres behandlingsresultat. NBR skal samle informasjon fra hele behandlingsforløpet for de pasientene som er så hardt skadet at de trenger akutt behandling med innleggelse i sykehus, også fra førstehjelpsbehandlingen på skadestedet og under transport.

NBR skal gi en systematisk oversikt over forekomsten av og årsakene til brannskader som må behandles med innleggelse i sykehus i Norge. Informasjonen skal tilrettelegges for forebygging av brannskader i Norge.

Videre skal NBR:

- Vise om kvaliteten på tjenestene er lik i alle helseregioner.
- Brukes til å beskrive brannskadenes epidemiologi for å utvikle gode strategier for forebygging av brannskader.
- Dokumentere pasientenes opplevelse av behandling og pasientenes opplevelse av behandlingsresultat og livskvalitet for å kunne forbedre hjelpeapparatet der pasientgruppen synes det svikter.
- Registrere komplikasjoner og kjente risikofaktorer i behandlingen og kunne identifisere og isolere «nye» risikofaktorer.

Dette innebærer at data fra NBR skal benyttes til:

- Å forbedre strategi og kvalitet av behandling
- Å videreutvikle nasjonale retningslinjer for brannskadebehandling
- Veiledning, kunnskap- og kompetansespredning om brannskadebehandling
- Opplysningsvirksomhet og forebyggende arbeid
- Kvalitetsforbedringsprosjekter samt å sikre data til forskning

Formålene er i tråd med formålsbestemmelsen (§ 1-1) i Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

## 1.2 De registrerte i systemet

☒ **Systemer med egen datafangst**

Gi en generell beskrivelse av hvem som er registrert i systemet (de registrerte):

NBR samler personidentifiserte data om sykehusopphold for alle pasienter som innlegges i norske sykehus for behandling av en akutt brannskade. De registrerte gis informasjon og har reservasjonsrett. Det samles i tillegg inn samtykkebasert informasjon fra registrerte personer i etterkant av sykehusoppholdet

Per i dag er det ikke aktuelt med automatisk datafangst. På sikt ønsker en automatisk datafangst for mindre skader. Vi vil gjøre en risikovurdering og vurdering av personvern før dette trer i kraft.

Kryss deretter av for hvilke kategorier av registrerte det behandles opplysninger om (du kan krysse av for flere hvis det er relevant);

☐ Elever/studenter

☒ Pasienter/klienter/brukere

☒ Barn, spesifiser aldersgrupper

## Personvernkonsekvensvurdering – Norsk Brannskaderegister

- ☒ 0-12
- ☒ 13-15
- ☒ 16-18
- ☐ Pårørende
- ☒ Etniske minoriteter
- ☒ Avdøde
- ☐ Annet (som spesifisert i beskrivelsen over)

Anslå omfanget av de registrerte (f.eks. geografiske omfang (lokalt/institusjon, regionalt, nasjonalt, internasjonalt) eller karakteristika) og når systemet ble etablert (utvalget):

NBR vil samle personopplysninger nasjonalt. Det innlegges i overkant av 600 pasienter i norske sykehus hvert år. Noen pasienter vil ha behov for overflytning fra lokalsykehus til regionsykehus, og i overkant av 100 pasienter blir hvert år behandlet ved Nasjonal behandlingstjeneste for avansert brannskadebehandling ved Haukeland universitetssykehus.

Det planlegges snarlig kontakt med Fagsenter for pasientrapporterte data med sikte inkludere PREM og PROM data i registeret.

Det gjøres oppmerksom på at etniske minoriteter registreres i NBR på linje med alle andre brannskadepasienter, men NBR inneholder ikke opplysninger om etnisitet.

### 1.3 Datakilder

- ☒ Systemer med egen datafangst
- ☒ Systemer basert på sammenstilling av andre datakilder
- ☒ Sentrale helseregistre; NPR
- ☒ Helseundersøkelser (eksisterende)
- ☒ Kvalitetsregistre
- ☒ Pasientjournal
- ☒ Folkeregisteret
- ☒ SSB
- ☐ Internett
- ☐ Annet

Spesifiser datakildene og beskriv kobling dersom dette er relevant:

- Helseforetak pasienten er innlagt ved samler inn og registrerer data fra pasientjournal, pasientkurve og pasientadministrative system.

- I forbindelse med forskningsprosjekter kan det bli aktuelt å sammenstille data fra NBR med opplysninger i andre kvalitetsregistre, som Norsk intensivregister, Nasjonalt traumeregister, Norsk pasientregister, Medisinsk Fødselsregister, Reseptregisteret, registre under Statistisk Sentralbyrå, registre under Norsk arbeids og velferdsforvaltning (NAV) og Dødsårsaksregisteret. Det kan også være aktuelt å sammenlikne aggregerte og avidentifiserte data med registerdata fra andre land, i første rekke data fra BRANZ. Pasientene vil bli informert om dette og hvilke registre som er aktuelle for kobling i NBRs informasjonsskriv. Pasientinformasjon skal inneholde informasjon om at det planlegges regelmessig kobling med NPR for dekningsgradsanalyse. Koblinger mot andre registre må ha REKs godkjenning og andre forhåndsgodkjenninger av offentlige instanser som loven krever.

- I forbindelse med drift og dokumentasjon av registerets kvalitet trengs sammenstilling med NPR for å hente medisinske koder og administrative opplysninger

## 1.4 Kategorier av personopplysninger

*[Kryss av for hvilke kategorier personopplysninger som vil behandles i systemet]*

### Personidentifiserbare personopplysninger

- ☒ Navn
- ☒ Adresse
- ☒ Fødselsdato
- ☒ Fødselsnummer, D-nummer, DUF-nummer (11 siffer)
- ☐ Andre identifiserbare opplysninger, for eksempel telefonnummer, e-postadresse, IP-adresse
- ☒ Andre beskrivende opplysninger, for eksempel demografiske variabler, sosioøkonomiske forhold (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
- ☒ Helseopplysninger:

- ☒ Diagnoser
- ☒ Legemiddelbruk
- ☐ Kognitive evner
- ☐ Genetikk
- ☒ Annet, spesifiser under

Spesifiser hvilke opplysninger og nivå på variabler:

NBR inneholder flere kategorier av opplysninger:

- Opplysninger om den aktuelle brannskaden (skadetype, omfang, prehospital behandling) og forløpstider (for eksempel skadetidspunkt, tidspunkt for innleggelse primærsykehus og for overflytning til brannskadesenter) hentet fra pasientjournal / pasientadministrative system
- Opplysninger om tidligere helse og helse under sykehusopphold hentet fra pasientjournal
- Opplysninger om funn og resultatet av analyser under sykehusopphold og intensivopphold hentet fra pasientjournal
- Opplysninger om behandling prehospitalt og under sykehusopphold hentet fra pasientjournal
- Opplysninger om komplikasjoner under sykehusopphold og intensivoppholdet hentet fra pasientjournal
- Opplysninger om utfallet av behandlingen, hentet fra pasientjournal/nasjonale helseregister
- Det planlegges registrering av oppfølgingsdata i NBR ved etterkontroller etter gjennomgått brannskade.
- Pasientrapporterte data (Patient reported outcome measures (PROM) og Patient reported experience measures (PREM) data). I samarbeid med Fagsenter for pasientrapporterte data i Helse Bergen skal NBR utvikle variabler for innhenting av informasjon fra pasientene om deres erfaring fra behandlingen og resultat. Det må utvikles aldersspesifikke variabler og variabler som rapporterer pasientens opplevelser og livskvalitet under akuttbehandling i sykehus, under opptrening og ved polikliniske oppfølging (ved bestemte intervall etter skaden) i spesialisthelsetjenesten under langtidsoppfølging etter en skade som har vært behandlet med innleggelse i sykehus. Vi vil i størst mulig grad bruke validerte variabler som er i bruk ved norske sykehus eller helseundersøkelser.

Se vedlegg Kodebok for NBR

## 2. 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 systemet og eventuelt spesifiser. Behandlingene må være i samsvar med det oppgitte formål.

- ☒ Innsamling
- ☒ Lagring
- ☒ Helseanalyse/sammenstilling for kvalitetssikring og statistikkproduksjon
- ☒ Gjenfinning

## Personvernkonsekvensvurdering – Norsk Brannskaderegister

- ☒ Tilgjengeliggjøring av individdata
- ☒ Sletting
- ☒ Annen

### 2.1 Innsamling

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                             | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Hvordan samles personopplysningene inn? Samles personopplysningene inn direkte fra de registrerte selv eller fra andre kilder som f.eks. via helsetjenesten? Hvor ofte samles dataene inn?           | <p>-Ansatte ved helseforetak registrerer opplysninger om sykehusoppholdet mv. basert på pasientdokumentasjon.</p> <p>-Det vil legges til rette for at noen av opplysningene kan hentes automatisk fra sykehusenes fagsystemer inkl EPJ og labssystemer og gjennom kobling mot offentlige helseregistre som for eksempel NPR.</p> <p>-Tilleggsopplysninger samles fra de registrerte (PREM og PROM).</p>                                                                                                                                                    |
| 2  | Er det noe som er særlig inngripende ved måten personopplysningene samles inn (for eksempel ved hjelp av fingeravtrykk, kamera- eller lydopptak, eller sporing av en persons lokasjon, biometri)?    | Nei                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3  | Samles det inn flere opplysninger enn det som er nødvendig ut fra formålet? Kommer det f.eks. inn dokumenter eller fritekst som må kodes og som kan inneholde overskuddsinformasjon som bør slettes? | Nei                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4  | Hvilken relasjon har den dataansvarlige med de registrerte? Beskriv maktforholdet mellom dem. Har den registrerte anledning til å nekte f.eks. gjennom reservasjon, sperring eller sletting?         | <p>Dataansvarlig har ingen direkte relasjon til den registrerte.</p> <p>Personer som er aktuelle for inklusjon i registeret vil så snart det er praktisk mulig ut fra deres helsesituasjon få skriftlig og muntlig informasjon om registeret. Denne informasjonen inkluderer også informasjon om hvordan man senere kan reservere seg mot behandling av personopplysninger. Registeret vil sikre gode rutiner for å informere pasientene om reservasjonsretten og for å fjerne data om pasienter som reserverer seg (se punkt om rutiner for sletting)</p> |

## 2.2 Lagring

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                                                                                                            | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <p>Beskriv behandling av data fra de registreres til de er kommet inn i systemet/registeret, og eventuelt ulike steder dataene lagres på veien inn (papir, ulike soner, skanning, ... etc.).</p> <p><b>Flytskjema som beskriver dataflyt inn til registeret skal vedlegges.</b></p> | <p>Teknisk løsning for datafangst er Medisinsk registreringssystem (MRS), levert av Hemit. Ved pålogging brukes to-faktor autentisering, der bruker etter inntasting av brukernavn og passord får tilsendt en engangskode på registrert mobiltelefon.</p> <p>Registeret bruker et sett med databaser: Pasientdatabase som lagrer en kryptert kopi av pasientens identitet (fødselsnummer), databaser for hver juridiske enhet og en database for det nasjonale registeret. Alle baser med sensitive data er kryptert. I tillegg er MRS avhengig av en fellesdatabase som inneholder en del felles administrativ informasjon som lister over sykehus og lignende.</p> <p>Alle delene her er sikret med kryptert kommunikasjon (TLS) og all lagring av data foregår i NHN sine sikre miljøer.</p> |
| 2  | <p>Hvor og hvor lenge lagres personopplysningene? Brukes det ulike kriterier for lagringstid og i så fall hvilke for ulike typer personopplysninger? Lagringstiden skal beskrives og begrunnes (evt. henvise til hjemmel for dette).</p>                                            | <p>Helseopplysningene kan oppbevares så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret, jf. EUs personvernforordning artikkel 5 og helseregisterloven § 6. For å kunne følge endring i skadetyper/ risikofaktorer/ behandlingsutfall over tid er det nødvendig at data oppbevares uten tidsbegrensning.</p> <p>Brannskaderegisteret følger hele tiden prinsippet om lagringsbegrensning. Dette innebærer at personopplysninger slettes eller anonymiseres når de ikke lenger er nødvendige for formålet de ble innhentet for. Behandlingsansvarlig har periodisk gjennomgang av våre registrerte data for å sikre at personopplysninger ikke oppbevares lengre enn nødvendig.</p>                                                                                                   |
| 3  | <p>Hvor lenge lagres personopplysningene før de slettes, etter at formålet ved behandlingen er oppnådd? Er det en tidsbegrensning men uten fastsatt dato? Er det angitt forhåndsfastsatte slettedato eller dato for anonymisering? Henvis eventuelt til hjemmel for dette.</p>      | <p>Opplysningene lagres så lenge det er nødvendig for å ivareta formålet med registeret. Oppbevaringen er tidsbegrenset uten fastsatt dato. For forskningsformål vil anonymiserte data lagres uten tidsbegrensning. Det er derfor nødvendig å foreta regelmessige vurdering av hvilke koblingsnøkler som bør slettes. Som et minimum vil det foretas slik vurdering hvert 3. år. Koblingsnøkler som ikke er til nytte for registerets formål vil da kunne slettes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4  | <p>Er det utarbeidet rutiner for sletting?</p>                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Sletting og reservasjon vil ivaretas gjennom at den registrerte gir melding til innrapporterende enhet eller registeret sentralt. Sletting utføres</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Nr | Spørsmål | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | av innrapporterende enhet eller registeret sentralt. All tilgjengelig informasjon (elektronisk/ papir og alle data i registeret) slettes. Pasienten skal ha skriftlig bekreftelse på at dette er utført. Sekretariatet fører oversikt over sletting av data. Viser til vedlagte rutiner. Det jobbes i tillegg mot en reservasjonsmulighet via helsenorge.no. |

## 2.3 Helseanalyse/sammenstilling for kvalitetssikring og statistikkproduksjon

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                                                                      | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Brukes systemet/registeret for å ta ut data om delpopulasjoner i registeret som deretter skal sammenstilles med andre datakilder for å gjøre helseanalyse eller håndtere beredskapssituasjoner (f.eks. utbrudd av smittsomme sykdommer)?      | Ja, dette vil være knyttet til statistikk og rapportering fra registeret og til forskning på registerdata eller kvalitetsforbedring. Bruk av helsedata i registeret til analyse og forskning for kvalitetsforbedring er hovedformålet til registeret, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 1-1.<br><br>Tilgjengeliggjøring av person- og helseopplysninger forutsetter at taushetsplikten ikke er til hinder for det, og at mottaker har tilstrekkelig rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9. Medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven vil kreve etisk forhåndsgodkjenning av REK |
| 2  | Beskriv hvilke andre datakilder som systemet vaskes/valideres/berikes med mot på jevnlig basis (Folkeregisteret, andre helseregistre, SSB data, DIFI Kontakt og reservasjonsregister mv.)                                                     | NBR vil på jevnlig basis bli koblet mot Norsk pasientregister for å måle dekningsgrad og validitet.<br><br>Registeret vil berikes med data fra flere kilder, ref. Kap 1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3  | Beskriv hvilke retningslinjer og praksis systemet har for publisering av statistikk og for å unngå tilbakeveisidentifisering.                                                                                                                 | Dataansvarlig vil ikke publisere statistikk eller rapporter hvor bakveisidentifisering er mulig.<br><br>Når man publiserer med utgangspunkt i data fra registeret vil celler med eller færre tilfeller bli prikket.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4  | Hvilke andre kilder kobles systemet/registeret med på periodisk basis for kvalitetssikring/validering og hva slags mekanismer har en for å unngå «skyggeregistre», dvs. at en sletter kopi av data fra andre registre etter kvalitetssikring? | Jfr. punkt 2.3.2 Kobles bl.a. mot NPR. Datakopier slettes etter kvalitetssikring.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                                                   | Svar                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | Beskriv retningslinjer og praksis knyttet til uttak og tilgjengeliggjøring av data for gjensidig kvalitetssikring med andre systemer/registre og institusjoner, og hva slags mekanismer en har for å unngå skyggeregistre. | Fra MRS-systemet kan en eksportere data (passordbeskyttet ved pasientidentifiserte data og aidentifiserte data) for videre behandling i andre systemer. Det blir loggført hvem som tar ut personidentifiserbare data i systemet. |

## 2.4 Gjenfinning

| Nr | Spørsmål                                                                                                          | Svar                                                                                                               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Brukes registeret eller sammenstilte data for å ta kontakt med denne populasjonen (se spørsmål 1 i kapittel 2.3). | Når PROM og PREM implementeres vil registeret kontakte de registrerte for å samle inn informasjonen jfr punkt 2.1. |

## 2.5 Tilgjengeliggjøring av individdata

| Nr | Spørsmål                                                                          | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Tilgjengeliggjøres det personopplysninger til andre i eller utenfor virksomheten? | <p>Etter Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-4 skal den «dataansvarlige legge til rette for at virksomheter som melder inn opplysninger får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitets forbedre sine helse- og omsorgstjenester». Juridiske enheter vil få tilgang til egne data i form av statistikk og oversikter, eller en kan lage egne oversikter på bakgrunn av innrapporterte data. Dette er opplysninger som er kjent fra før, som inngår i journal, og omfattes av taushetsplikten.</p> <p>Kvalitetsregisterforskriften utgjør nødvendig garanti for å sikre den registrertes rettigheter og friheter etter artikkel 89 nr. 1 i personvernforordningen. Dataansvarlig for registeret trenger da ikke nytt behandlingsgrunnlag i tillegg til det som ligger til grunn for innsamlingen av opplysningene for å gjenbruke opplysningene til forskning.</p> <p>Etter interne retningslinjer krever forskning på data i registret vurdering av eget PVO. Dataansvarlig kan utlevere eller på annen måte tilgjengeliggjøre og sammenstille opplysninger i registeret med andre registre i tråd med kvalitetsregisterforskriften § 4-2, og dersom kriterier i virksomhetens egen rutine for utlevering er oppfylt. Se også om tilgjengeliggjøring i punkt 2.3.1 ovenfor.</p> |

## Personvernkonsekvensvurdering – Norsk Brannskaderegister

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                   | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                            | REK-godkjenning (etisk forhåndsgodkjenning) kreves uansett for medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2  | Hvordan tilgjengeliggjøres personopplysningene – beskriv dataflyten?<br><br>Flytskjema skal vedlegges rapporten.                                                                           | I MRS-systemet er brukere innenfor et juridisk område som har tilgang til data registrert med gitte tilganger. Ved eksport av data til mottakere (juridiske enheter) er filene kryptert. Personidentifiserbare data lagres på sikkert område og skal behandles som journalopplysninger. Persondata som sammenstilles og utleveres av NBR leveres på kryptert minnepinne, på kryptert epost eller i kryptert filhåndteringstjeneste innenfor Helsenettet. |
| 3  | Hvordan er mottakere av personopplysninger identifisert og dokumentert (for eksempel ansatte, databehandlere, tredjeparter, eksterne virksomheter osv.)?                                   | For MRS-systemet se over. Mottakerne av data fra registeret er dokumentert i saksbehandlingssystem for utleveringer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4  | Hvordan deles personopplysningene mellom avdelinger internt i virksomheten? Dette samt spørsmål 4, 5 og 6 er relevant for blant annet administrative systemer, smittevernberedskap og lab. | I registeret deles personidentifiserbar informasjon kun med innrapporterende virksomheter hvor taushetsplikten ikke er til hinder, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1t. I MRS har alle brukere en forhåndsdefinert rolle som innebærer hvor mye data en har tilgang til. Dette betyr at innenfor en juridisk enhet er det brukerens tilganger som bestemmer hvilke data som tilgjengelig/ som deles.                                                      |
| 5  | Hvilke personopplysninger deles med hvilke avdelinger og hva er formålet med hver av disse delingene?                                                                                      | Se punkt 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6  | Hvilke eksterne virksomheter deles personopplysningene med (private, offentlige myndigheter osv)? Se tilsvarende spørsmål i kapittel 2.3                                                   | Personopplysninger kan deles med NPR for å validere registeret og estimere dekningsgrad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Hvilke personopplysninger deles eksternt, for hvilket formål og med hvilke rettslige grunnlag? Se tilsvarende spørsmål i kapittel 2.3                                                      | Data kan utleveres til forskning. For bruk til forskningsformål kan REK gi dispensasjon etter helseforskningsloven § 35 eller helsepersonelloven § 29. Alle forskningsprosjekt skal godkjennes i REK før utlevering av data fra registeret kan gjøres/ søkes om til fagrådet.                                                                                                                                                                            |
| 8  | Beskriv retningslinjer og praksis for tilgjengeliggjøring og kobling av data, samt eventuell mottak av data for kobling og hvordan en unngår                                               | For SKDE/Rapporteket utfører statistiker kobling/tilgjengeliggjøring av data på forespørsel fra registeret. Arbeidet reguleres av                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Nr | Spørsmål                                                                                               | Svar                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | skyggeregistre. Angi navn og nummer på relevante rutiner.                                              | databehandleravtale mellom Helse Bergen HF og SKDE. Det vil også bli levert anonyme data til Sykehusviseren. |
|    | Hvordan sikrer registeret at det føres oversikt over hvilke data som er utlevert til hvilke mottakere? | Loggføre mottakere. Lagring av denne informasjonen? Hvilke krav må være oppfylt?                             |

## 2.6 Sletting

Det forutsettes at systemet har etablert rutiner for å kvalitetssikre dataene i systemet/registeret. Spørsmålene under gjelder sletting av innholdet i registre på bakgrunn av henvendelser fra den registrerte.

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                                                              | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Har dataansvarlig mulighet til å slette den registrerte i systemet eller er en avhengig av oppdateringer fra annet sted?                                                                                                              | Ja, dataansvarlig kan slette den registrerte i systemet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2  | Dersom den registrerte ikke selv kan slette egne personopplysninger, finnes det andre måter å gjøre det på?<br><br>Finnes det dokumenterte rutiner for sletting av helseopplysninger på grunnlag av henvendelser fra den registrerte? | Sletting og reservasjon vil ivaretas gjennom at den registrerte gir melding til innrapporterende enhet eller registeret sentralt. Sletting utføres av innrapporterende enhet eller registeret sentralt. All tilgjengelig informasjon (elektronisk/ papir og alle data i registeret) slettes. Pasienten skal ha skriftlig bekreftelse på at dette er utført. Sekretariatet fører oversikt over sletting av data. Det jobbes også mot en reservasjonsmulighet via helsenorge.no. Det foreligger dokumenterte rutiner for sletting av helseopplysninger på grunnlag av henvendelser fra den registrerte. |
| 3  | Finnes det rettsgrunnlag i lov eller forskrift som gir grunnlag for å nekte sletting?                                                                                                                                                 | Nei. Kun data som allerede har inngått i analyser og er publisert i aggregert form kan nektes slettet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 2.7 Lagringssted

Angi hvor og hvordan personopplysninger skal lagres og håndteres.

- ☐ Ordinær sone
- ☐ Sikker sone
- ☐ Ekstern databehandler utenom NHN
- ☒ Annet, spesifiser under

Data lagres hos Norsk Helsenett, i deres sikre databasesone.  
Data er kryptert (TDE), og personalia er adskilt fra de medisinske data – samt kryptert spesielt.  
Hver juridiske enhet har sin egen krypteringsnøkkel. Denne forvaltes av NHN.

Ved uttrekk av data skal disse lagres aidentifisert på dedikert område på kvalitets- og forskningsserver i Helse Vest. Koblingsnøkler med personidentifiserte data skal lagres på dedikert nøkkelområde

## 2.8 Annen

Kommenter eventuell annen databehandling. Er det noen punkter som ikke er behandlet overfor eller som kan gi allmenn bekymring, så kan du beskrive dette nedenfor i fritekst. Kommenter også dersom behandlingen er så kompleks at den registrerte har begrenset kontroll over sine opplysninger.

## 3. Dataansvarlig, datatilgang og databehandlere

### 3.1 Datatilganger til systemet

| Funksjon/Virksomhet           | Rolle/funksjon                                | Beskrivelse av tilganger                                                                          | Type person-opplysninger                       |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Helse Bergen HF               | Dataansvarlig                                 | Alle tilganger                                                                                    | Direkte id (5pers)/ Indirekte id/Begge         |
| Norsk Helsenett               | Databehandler/drift                           | Alle ved tjenestlige behov                                                                        | Direkte id/ Indirekte id/Begge                 |
| HEMIT                         | Produktansvarlig MRS<br>Teknisk personell     | Tilgang i kortere perioder for kvalitetssikring<br><br>Egen databehandleravtale fra gang til gang | Direkte id (prosjektbasis)/Indirekte id/ Begge |
| Helse Vest IKT                | Systemforvalter/databehandler                 | Alle tilganger, dvs brukeradministrativ tilgang                                                   | Direkte id (1 pers)/ Indirekte id/ Begge       |
| Det enkelte HF                | Registerkontakt (på vegne av ansvarlig leder) | Tilgang til rapporter og statistikk angående pasienter i eget foretak                             | Anonyme data                                   |
| Resultattjenesten Rapporteket | Nasjonal registerkoordinator/SC               | Tilgang til rapporter og statistikk angående alle pasienter                                       | Anonyme data                                   |
| Resultattjenesten Rapporteket | Lokal registerbruker/LU                       | Tilgang til statistikk angående egne pasienter                                                    | Anonyme data                                   |

| Funksjon/Virksomhet                                                        | Rolle/funksjon                                                | Beskrivelse av tilganger   | Type person-opplysninger    |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| <b>Den enkelte behandlingsenhet</b><br>(separat lokalt reg, jfr pkt 2.2.1) | Pasientbehandlere og registeransvarlige i registrerende enhet | Tilgang til egne pasienter | Direkte id/<br>Indirekte id |

Angi hvem som kan tildele tilganger, hvilke rutine som følges og hvor ofte tilgangsgruppene gjennomgås (for eksisterende systemer).

Helse Vest IKT og NBR kan gi tilgang til MRS. NBR og SKDE/Helse Nord IKT gir tilgang til Rapporteket.

### 3.2 Databehandler (virksomhet som behandler opplysninger på vegne av dataansvarlig)

Følgende andre virksomheter vil fungere som databehandlere i systemet. Fjern det som ikke passer.

| Virksomhet     | Rolle/funksjon                                                               | Land  |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Helse Nord IKT | Lagring og analysing.<br>Underleverandør til NHN                             | Norge |
| SKDE           | Analyse. Databehandleravtale.                                                | Norge |
| NHN            | Driftsleverandør-databehandleravtale                                         | Norge |
| HEMIT          | Feilsøking og konverteringsarbeid<br>(Databehandleravtale fra gang til gang) | Norge |
| Helse Vest IKT | Systemforvaltning.<br>Databehandleravtale med foretak i Helse Vest           | Norge |

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 aktuelt/oppfylt:

- ☒ Databehandler avtale som oppfyller forordningens krav
- ☒ Mottatt og gjennomgått ROS (Risiko- og sårbarhetsanalysen vedlegges)
- ☒ 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/informasjonsikkerhet, og kontakten med dem bør beskrives. Dersom databehandlere har vært involvert i personvernkonsekvensvurderingen, beskriv hvordan.

HEMIT, Helse Nord IKT, Helse Vest IKT, NHN og SKDE/Rapporteket har bidratt til kapittel 2 og 3 i denne DPIA. Helse Nord IKT underleverandør til NHN som har databehandleravtale med Helse Bergen HF. Databehandling hos statistiker i SKDE er beskrevet i databehandleravtale mellom SKDE og Helse Bergen HF.

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

Dette spørsmålet kan være relevant for systemer som også brukes for internasjonalt samarbeid. Angi om data som deles er anonyme eller indirekte identifiserbare.

☐ Ikke aktuelt – **Gå videre til neste kapittel**

☒ Personer/institusjoner i EU/EØS

☒ Tredjeland (utenfor EU/EØS)

☒ Internasjonale organisasjoner

I den grad personopplysninger skal overføres til **tredjeland** (utenfor EU/EØS) eller **internasjonale organisasjoner**, må det beskrives hvordan pliktene etter kapittel V i personvernforordningen skal oppfylles. En må vurdere om personvernombudet (PVO) bør involveres.

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:

Data utleveres på prosjektbasis med nødvendige godkjenninger.  
Det er ikke aktuelt å levere ut identifiserbare personopplysninger utenfor Norge

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

Data utleveres på prosjektbasis med nødvendige godkjenninger.  
Det er ikke aktuelt å levere ut identifiserbare personopplysninger utenfor Norge

☒ Unntak for særlige situasjoner, beskriv under:

Data utleveres på prosjektbasis med nødvendige godkjenninger.  
Det er ikke aktuelt å levere ut identifiserbare personopplysninger utenfor Norge

Redegjør for hvordan personopplysningene overføres og lagres ut av Norge:

Kryptert og pseudonymt, som utlevering innenfor Norge.  
Det er ikke aktuelt å levere ut identifiserbare personopplysninger utenfor Norge

### 3.4 Adferdsnormer

I den grad det finnes adferdsnormer/bransjenormer for den aktuelle behandling, som f.eks. Normen (for informasjonssikkerhet i helsesektoren) for blant annet helseregistrene eller BBMRI Code of Conduct (biobank), skal disse angis og det skal opplyses om de vil følges i behandlingen av personopplysninger i prosjektet.

Oppgi adferdsnorm dersom dette skal følges i behandlingen av personopplysninger:

Normen for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, se siste versjon her: <https://ehelse.no/normen/normen-for-informasjonssikkerhet-og-personvern-i-helse-og-omsorgstjenesten>

BBMRI Code of Conduct, se siste nytt her: <http://code-of-conduct-for-health-research.eu/>

## V. Vurdering av personvern og registrertes rettigheter

### 4. Formålsbegrensning, dataminimering og lagringsbegrensning

#### 4.1 Rimelighet

Behandlingen skal vurderes i forhold til personvernprinsippene og ivaretagelsen av den registrertes rettigheter. Formålet med behandlingen er oppgitt i kapittel 1.1. Personopplysningene skal kun behandles for spesifikke, uttrykkelige, angitte og legitime formål.

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                      | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Vurder rimeligheten av behandlingen: Hva er forventede fordeler ved behandlingen? For virksomheten, den registrerte, samfunnet for øvrig osv. | Opprettelsen av et nasjonalt brannskaderegister skal bidra til å kvalitetssikre brannskadebehandlingen i Norge og å vise om kvaliteten på behandlingen er lik i alle helseregioner. Registeret skal bidra med informasjon til forskning på brannskader samt dokumentere brannskadepasientenes opplevelse av behandling og resultater av behandlingen i sykehus.                                                                                      |
| 2  | Hva vil konsekvensene være dersom behandlingene ikke gjennomføres?                                                                            | Konsekvensene vil være at viktige opplysninger om behandlingen som brannskadepasienter i norske sykehus mottar, og utfallet av behandlingen, forblir ukjent. Det vil være utfordrende å dokumentere og/eller forbedre kvaliteten av brannskadebehandling på nasjonalt nivå og ulikheter i kvalitet mellom helseregionene kan foreligge uten av dette avdekkes. Mulighetene for forskning på brannskadebehandling vurderes å bli vesentlig forringet. |

## 4.2 Formålsbegrensning og dataminimering

Personopplysningene som behandles skal være adekvate, relevante, nødvendige og begrenset til det som er nødvendig for formålene (formålsbegrensning). Prinsippet om dataminimering innebærer å begrense mengden personopplysninger til det som er nødvendig for å realisere formålet.

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <p>Gi en kort vurdering av om formålet med systemet eller registeret er i samsvar med behandlingsgrunnlaget.</p> <p>Det er uansett nyttig å vurdere om det er behov eller bruk av systemet som er utenfor behandlingsgrunnlaget, om det er noe i andre forskrifter eller lover som begrenser formålet, eller om det er noe som er utfordrende sett opp mot rettsgrunnlaget.</p> <p>Angi også om rettslig grunnlag gjelder utlevering i tillegg til egne formål, hvilket er tilfelle for helseregistrene.</p> | <p>Formålet med systemet er i samsvar med behandlingsgrunnlaget</p> <p>Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er gjeldende for registeret, jfr Del A og B. For tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger i registeret gjelder kvalitetsregisterforskriften kapittel 4. For utlevering av personopplysninger må det foreligge adgang etter forskriften, samtykke fra den registrerte eller dispensasjon fra taushetsplikt. For bruk til forskningsformål kan REK gi dispensasjon etter helseforskningsloven § 35 eller helsepersonelloven § 29). Se også om tilgjengeliggjøring i punkt 2.3 og 2.5 ovenfor.</p> |
| 2  | <p>Er det forholdsmessighet mellom de personopplysningene som samles inn og formålet med systemet? Kunne evt. formålet vært tilfredsstillende ivaretatt dersom innsamlingen ble begrenset, f.eks. mht. omfanget eller arten av opplysningene som registreres?</p>                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Ja, det er nøye vurdert hvilke variabler som er relevant og nødvendig for å nå formålet med registeret. Erfaringer er innhentet fra Burns Registry of Australia and New Zealand (BRANZ)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3  | <p>Hvilke andre alternativer for å oppnå formålet med behandlingen har vært vurdert? Finnes det mindre personverninngripende alternativer for å oppnå det samme formålet? Hvilke alternativer har vært vurdert? Har en vurdert bruken av anonyme eller pseudonyme data?</p>                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Andre alternativer for å oppnå formålet med registeret er vurdert, men fremstår ikke som egnede. Behandlingsgrunnlaget for registeret i Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er vurdert å gi nødvendige garantier for å ivareta den registrertes rettigheter og friheter, jf. personvernforordningen artikkel 89 nr. 1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4  | <p>Beskriv hvilke variable (grupper) som samles inn og som har vært diskutert om er nødvendige og relevante for formålet? Beskriv eventuelle variabler som ikke samles inn og som har vært diskutert og konkludert med at de ikke er nødvendige og relevante for formålet? Beskriv hvorfor en ikke kan oppnå formålet selv om en samler inn mindre detaljerte, fortrolige eller sensitive personopplysninger?</p>                                                                                            | <p>Det er nøye vurdert hvilke variabler som er relevant og nødvendig for å nå formålet med registeret.</p> <p>Det foreligger ikke kvalitetsindikatorer for brannskadebehandlingen som er utviklet i det norske fagmiljøet. BRANZ har 21 kvalitetsindikatorer som har vært validert av fagmiljøet i Australia New Zealand i flere omganger. BRANZ ønsker at indikatorene blir validert i bruk utenfor Australia/ New Zealand, og NBRs fagråd har takket ja (19.april 2016) til å la alle 21 kvalitetsindikatorerne inngå i registeret.</p>                                                                                     |

| Nr | Spørsmål                                                                          | Svar                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | Er formålet definert slik at det samsvarer med forventningene til de registrerte? | Formålet er kortfattet beskrevet i kapittel 1.1. Det er ingenting som tilsier at formålet skulle avvike fra forventningene til de registrerte. |

#### 4.3 Lagringstid av data

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Vurder om personopplysninger skal lagres etter at formålet er oppnådd eller om og når opplysningene skal slettes, anonymiseres eller pseudonymiseres etter formålet er oppnådd.                                                                                                                           | Helseopplysningene kan oppbevares så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret, jf. EUs personvernforordning artikkel 5 og helseregisterloven § 6.<br><br>Forholdsmessighet, dataminimering og nødvendighet vil vurderes løpende.                                                                                                                             |
| 2  | Hvor lenge det vil være behov for behandling av personopplysningene. Er det forhåndsfastsatte slettetider (spesifiser, og begrunn med tid for analyse, etterfølgende oppbevaring for dokumentasjon/arkivformål) eller tidsbegrenset, men uten fastsatt dato (angi kriterier for fastsetting av varighet). | Helseopplysningene kan oppbevares så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret, jf. EUs personvernforordning artikkel 5 og helseregisterloven § 6.<br>Tidsbegrenset, men uten fastsatt dato.<br>Registeret evalueres ca. hvert 3. år med henblikk på at det brukes i samsvar med formålet og at de innsamlede data samsvarer med behov/formål. Jfr. Punkt 2.2 |
| 3  | Vurder også om graden av tilgang til data kan variere over tid; f.eks. at data som er under mottak og kvalitetssikring er mer tilgjengelig enn data som er ferdig kvalitetssikret eller flere år gamle                                                                                                    | Forholdsmessighet, dataminimering og nødvendighet vil vurderes løpende. Personer som registrerer pasienter lokalt har bare tilgang til egne personopplysninger fra eget sykehus, som allerede er kjent i lokal journal/kurve.                                                                                                                                                  |

## 5. De registrertes rettigheter

### 5.1 Samtykke

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

Dersom det skal innhentes samtykke i for systemet/registeret se Retningslinje FO-JU-RE-005 *Samtykke* i forskningsprosjekter. Spesifiser og vurder prosess for innhenting av samtykke (se veiledning i retningslinjen):

☐ Systemet er basert på samtykke

GDPR artikkel 7 stiller generelle krav til samtykke: uttrykkelig, informert, dokumentert og frivillig. Beskriv prosessen for innhenting av samtykket nedfor:

Data i registeret baseres på reservasjonsrett. En samtykkebasert modell vurderes ikke formålstjenlig da pasienter med en akutt brannskade oftest har et høyt lidelsestrykk og

funksjonsfall som i stor grad vil påvirke deres evne til å kunne avgi et gjennomtenkt samtykke. En del pasienter vil kunne ta stilling til et samtykke når de er ute av den akutte sykdomsepisoden, slik at det kunne innhentes et etterfølgende samtykke. En utsatt innhenting av samtykke vil derimot komme på tvers av behovet for å kunne registrere korrekte opplysninger fortløpende før og under behandlingen. Innhenting av samtykker underveis i, og etter sykehusopphold vil være svært ressurskrevende og det vil være vanskelig å ivareta god datakvalitet ved en retrospektiv innsamling. Ved å ha et reservasjonsbasert register sikrer man samtidregistrering, som gjør at man kan innhente informasjon underveis i behandlingen.

Det er stor risiko for at pasientgrupper som er spesielt viktige å inkludere i registeret ikke vil bli inkludert i et samtykkebasert register, blant annet de mest alvorlige brannskadene og pasienter som dør av sin brannskade. Vi anser det vanskelig å oppnå hensikten med registeret hvis vi skal bygge dette på samtykke.

Lokale sykehus som innrapporterer til NBR vil ha ulik organisering og brannskadepasientene vil tilhøre ulike avdelinger som behandler forskjellige pasientgrupper. For å redusere ressursbruk og sikre kvalitet vil reservasjonsbasert registrering direkte i NBR være hensiktsmessig. Det er ikke ønskelig å pålegge innrapporterende virksomheter dobbeltregistrering i lokalt samtykkebasert register og nasjonalt register.

Alle pasienter vil så snart det er praktisk mulig ut fra deres helsesituasjon få skriftlig og muntlig informasjon om registeret. Denne informasjonen inkluderer også informasjon om hvordan man senere kan reservere seg mot behandling av personopplysninger. Registeret vil sikre gode rutiner for å informere pasientene om reservasjonsretten og for å fjerne pasienter som reserverer seg. For pasienter som ikke er i stand til å oppfatte denne informasjonen eller pasienter som dør før informasjonen kan gis vil skriftlig og muntlig informasjon om reservasjonsrett bli gitt til pasientens hovedpårørende.

Brannskadepasienten skal få muntlig og skriftlig informasjon fra avdelingen vedkommende er innlagt ved i forbindelse med sin brannskade. Informasjonsskriv er vedlagt. NBR stiller krav om at medlemsenheter skal ha rutiner for og dokumentasjon på utlevering av informasjonsskriv. Rutiner og dokumentasjon kontrolleres ved besøk hos medlemsenhetene.

Det vil bli utarbeidet en hjemmeside for Norsk Brannskaderegister med informasjon om registeret. Informasjon til fremmedspråklige og språksvake grupper vil bli laget.

PREM og PROM data vil bli rapportert direkte fra pasienten, og vil være samtykkebasert. I forbindelse med innsamlingen får den registrerte informasjon om hvilke data som samles og hvorfor. Samtykke gis uttrykkelig ved å svare på skjema. Det presiseres at svar er frivillig.

## 5.2 Informasjon om behandlingen - informasjonsplikten

Det må beskrives hvordan informasjon om behandling av personopplysninger vil gis til de registrerte. Informasjonsplikten gjelder for alle systemer uavhengig om det samtykkebasert eller basert på f.eks. data fra helsetjenesten.

Informasjonen gis på følgende måte(r):

☒ Informasjonsskriv i forbindelse med samtykke hvis relevant (vedlegges)

- ☒ Informasjon på nett
- ☐ Nyhetsbrev
- ☐ Brev
- ☐ E-post
- ☒ Individuell informasjon per e-post eller brev
- ☐ Sosiale medier
- ☐ Offentlig informasjonskampanje
- ☐ Annet, spesifiser:

Utarbeidet informasjonsmateriell skal vedlegges (eller lenke til informasjon på nett):

- Informasjonsskriv om Norsk Brannskaderegister
- Hjemmside for Norsk Brannskaderegister

### 5.3 Rett til innsyn, behandlingsbegrensning, retting, sletting og dataportabilitet

Hvilke virkemidler er etablert for å ivareta de registrertes rett til innsyn, innsigelser (behandlingsbegrensning), retting og sletting og (eventuelt) hvordan retten til dataportabilitet oppfylles, samt hvordan eventuelle krav som dataansvarlig mottar vil følges opp overfor databehandlere.

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                           | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Vurder hvordan informasjon til de registrerte gis. Gis informasjon på en måte som sikrer rettferdighet og åpenhet om databehandlingen, hvordan dataene om den enkelte behandles, brukes og lagres? | I forbindelse med brannskadeoppholdet i sykehus leveres det ut et informasjonsskriv fra behandlende avdeling til pasient og/eller pårørende. Informasjonsskrivet er også tilgjengelig på registeret sine nettsider.                                                                                 |
| 2  | For registre som inkluderer barn – hvordan sikres at barna får informasjon om registeret og deres rettigheter når de fyller 16 år?                                                                 | For barn yngre enn 16 år vil foreldrene motta muntlig og skriftlig informasjon om registeret og om reservasjonsrett. Ved fylte 16 år skal inkluderte barn motta et nytt informasjonsskriv fra registeret med informasjon om deres rettigheter inkludert rett til retting og/eller sletting av data. |
| 3  | Vurder hvordan den registrertes rett til innsyn ivaretas gjennom informasjon, manuelle rutiner eller tilgang til elektroniske tjenester for dette.                                                 | Informasjon om innsyn gis i informasjonsskriv og på registerets hjemmeside. Den registrerte kan ta direkte kontakt med sykehusavdelingen hun/han har vært innlagt på for innsyn, eller med registeret sentralt. Informasjonen vil bli                                                               |

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | tilpasset fremmedspråklige og språksvake grupper.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4  | Vurder hvordan den registrertes rett til retting og sletting ivaretas, gjennom informasjon, manuelle rutiner eller tilgang til elektroniske tjenester for dette                                                                                                                                                           | Informasjon om retting og sletting gis i informasjonsskriv og på NBR sin nettside. Den registrerte kan ta direkte kontakt med sykehusavdelingen som har stått for brannskadeavdelingen eller med registeret sentralt for retting og sletting.                                                                                           |
| 5  | Har registeret mulighet til å rette feil i den registrertes opplysninger i systemet eller er en avhengig av oppdateringer fra annet sted? Ref. at noen helseregistre er avhengig av å få oppdaterte opplysning fra andre aktører for å kunne rette opplysningene (f.eks. HKR)?                                            | Retting av feil kan gjøres av registeret selv.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6  | Dersom den registrerte selv ikke kan rette feil i egne personopplysninger, finnes det andre måter å gjøre det på (se tilsvarende i kap. 2.6) ? Finnes det dokumenterte rutiner for retting av helseopplysninger i hht henvendelser fra den registrerte?                                                                   | Se punkt 3. Det er laget rutiner for dette som er vedlagt.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7  | For de fleste av helseforetaket sine løsninger er ikke den registrertes rett til dataportabilitet aktuelt, men i tilfelle det er relevant, vurder hvordan det ivaretas, gjennom informasjon, manuelle rutiner eller tilgang til elektroniske tjenester for dette.                                                         | Ikke aktuelt for NBR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8  | For de fleste av helseforetaket sine løsninger er det ikke automatiserte individuelle avgjørelser, herunder profilering aktuelt, men, men i tilfelle det er relevant, vurder hvordan forbudet ivaretas, gjennom informasjon, alternative funksjoner, manuelle rutiner eller tilgang til elektroniske tjenester for dette. | Ikke aktuelt for NBR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  | Hvordan sikrer registeret at sårbare grupper, personer med manglende norskkunnskaper e.l. gjøres i stand til å ivareta sine rettigheter?                                                                                                                                                                                  | Skriftlig informasjon om registeret vil bli tilpasset fremmedspråklige og språksvake grupper ved at informasjonen oversettes til andre språk. I første omgang vil det bli utarbeidet informasjonsskriv om NBR på norsk, engelsk, polsk og arabisk.                                                                                      |
| 10 | For registre som bygger på reservasjonsrett i stedet for samtykke: Hvilke tekniske- og organisatoriske tiltak er etablert for å sikre at reservasjonsretten blir ivaretatt? Er det f.eks. laget systemer som motvirker innsamling og bruk av opplysninger fra personer som har brukt reservasjonsretten?                  | Sletting og reservasjon vil ivaretas gjennom at den registrerte gir melding til innrapporterende enhet eller registeret sentralt. Sletting utføres av innrapporterende enhet eller registeret sentralt. All tilgjengelig informasjon (elektronisk/ papir og alle data i registeret) slettes. Pasienten skal ha skriftlig bekreftelse på |

| Nr | Spørsmål                                                                                                                                                                                             | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                      | at dette er utført. Sekretariatet fører oversikt over sletting av data. Det jobbes i tillegg mot en reservasjonsmulighet via helsenorge.no.                                                                                                                                                                                                   |
| 11 | Hvordan sikrer registeret at enkeltperson får informasjon om hvem som har fått tilgang til opplysninger om dem, f.eks. ved utlevering fra registeret eller gjennom tekniske tilganger i databaser?   | MRS har teknisk løsning som logger tilgang til data.<br><br>På registerets hjemmeside vil det bli annonsert når data fra NBR utleveres til forskningsprosjekter. Hver gang det utføres koplinger mot andre registre vil det bli lagt ut melding om dette på registerets hjemmeside.                                                           |
| 12 | Hvordan sikrer registeret at registrerte får påminnelse om at de står i registeret og hvilke rettigheter de har?                                                                                     | Den registrerte får muntlig og skriftlig informasjon om registeret og om rettigheter (inkl. reservasjonsretten) i forbindelse med behandlingsoppholdet på sykehus. For barn under 16 år vil denne informasjonen bli gitt til barnets foreldre og barnet selv vil motta skriftlig informasjon om registeret og om rettigheter ved fylte 16 år. |
| 13 | Hvordan sikrer registeret at de registrertes rett til informasjon ved evt. brudd på personopplysningssikkerheten som kan medføre høy risiko for de berørtes rettigheter og friheter blir ivarettatt? | Alle tilfeller av brudd på personopplysningssikkerheten skal meldes og behandles som avvik uten forsinkelse. Lokal koordinator skal melde alle slike brudd til registeret sentralt. Interne sikkerhetsbrudd skal meldes direkte av den som oppdager bruddet. Leder av registeret skal orienteres og hendelsen meldes i Synergi.               |
| 14 | Andre kommentarer                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Det forutsettes at registeret eller systemet har etablert rutiner for å kvalitetssikre dataene i systemet/registeret. Spørsmålene under gjelder retting av innholdet i registre på bakgrunn av henvendelser fra den registrerte.

I systemet er følgende virkemidler etablert:

☒ Kontaktinformasjon for registeret eller systemet– *i informasjonsskriv*

☒ Mal for standard svar

☒ Databehandler avtale med klausuler som sikrer de registrertes rettigheter til innsyn, retting og sletting

☐ Annet, spesifiser under

## 5.4 Ivaretagelse av de registrertes friheter

Vurder hvordan de registrertes friheter er tatt hensyn til med tanke på Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK), bl.a. forbud mot diskriminering og usaklig forskjellsbehandling basert på eksempelvis kjønn, etnisitet, seksuell legning mv. Samt rett til tanke- og trosfrihet, informasjonsfrihet og ytringsfrihet:

Forholdet til EMKs bestemmelser om rett til privatliv og kommunikasjonsvern er vurdert og avveid mot samfunnsinteressen

Kjernen i EMKs forbud mot diskriminering er at det ikke skal foregå forskjellsbehandling basert på eksempelvis kjønn, etnisitet, seksuell legning mv, uten en saklig og god begrunnelse. I det aktuelle register foreligger det ingen forskjellsbehandling.

De registrertes tanke, tros- og religionsfrihet er ikke påvirket av registerets behandlingsaktiviteter. Det samme gjelder for de registrertes rett til å gi uttrykk for de meninger man ønsker å dele med andre (ytringsfrihet) – og til å la seg informere om andres tanker og ideer (informasjonsfrihet).

## 6. Personvern; risikoanalyse og tiltak

### 6.1 Medbestemmelse, åpenhet, forutsigbarhet

[Det skal gjøres en vurdering av risiko for de registrertes rettigheter og friheter. Deler av disse vurderingene er gjort allerede i tidligere kapitler i dette dokumentet, men nå skal en beskrive tiltak en mener bør iverksettes avhengig av alvorlighetsgrad. Vurderingen skal gjøres fra de registrertes perspektiv for hver risiko].

**I: Uønsket hendelse/situasjon:** Avklar potensielle konsekvenser for den registrertes personopplysningsvern for hvert enkelt risiko. Det er satt inn eksempler i tabellen nedenfor og angitt i hvilke kapitler dette allerede er blitt vurdert i dette dokumentet.

**II: Alvorlighetsgrad:** Anslå alvorlighetsgrad for hver risiko, særlig avhengig av hvilken inngripen en potensiell virkning har på den registrerte. **Minimal, betydelig eller alvorlig**

**III: Vurdering** av hvor problematisk denne uønskete hendelsen er for den registrerte.

**IV: Tiltak:** Legg inn forslag til tiltak, dersom det er behov for det.

Vurdering av potensielle uønskete hendelser/situasjoner knyttet til risikoer sett fra den registrertes perspektiv og identifisering av eventuelle tiltak. Tabellen under har lagt inn forslag til uønskete hendelser og forslag til svar som en kan benytte.

| I: Uønsket hendelse/situasjon                                                         | II: Alvorlighetsgrad | III: Vurdering                                                                                                                                                                                        | IV: Forslag til tiltak                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Risiko: Manglende reell medbestemmelse</b>                                         |                      |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                    |
| Den registrerte har ikke et reelt valg om deltakelse (se i kap A og B, 1.2, 4.1, 5.1) | <i>Betydelig</i>     | <i>Den registrerte mister muligheten til å få data rettet eller deler av eller alt av data i registeret slettet</i><br><i>Et reservasjonsbasert register vil kunne øke risiko sammenliknet med et</i> | <i>Sikre rutiner som gjør at muntlig og skriftlig informasjon om den registrertes rettigheter blir gitt så tidlig som praktisk</i> |

# Personvernkonsekvensvurdering – Norsk Brannskaderegister

| I: Uønsket hendelse/situasjon                                                                              | II: Alvorlighetsgrad | III: Vurdering                                                                                                                                                                                                                         | IV: Forslag til tiltak                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                            |                      | <i>Samtykkebasert register, der de registrerte aktivt samtykker til å delta i registeret.</i>                                                                                                                                          | <i>Mulig slik at vedkommende kan gjøre bruk av sine rettigheter</i>                                                                                                                                                                                                        |
| De registrerte får mangelfull informasjon (se kap 5.2)                                                     | <i>Betydelig</i>     | <i>Den registrerte kjenner ikke bakgrunn og formål med registeret, hva som registreres, hva dataene kan benyttes til og/eller sine rettigheter ifm reservasjon, retting og sletting av data</i>                                        | <i>Bedre informasjon ved å innføre dokumentasjonskrav på rutiner for utlevering av informasjonsskriv ved hver behandlende sykehusavdeling. Bedre informasjon til språklige minoriteter.</i>                                                                                |
| Barn som er inkludert får ikke informasjon når de fyller 16 år (se kap 5.2)                                | <i>Betydelig</i>     | <i>Barnet risikerer å ikke kjenne til at egne opplysninger er samlet inn i NBR og hva dataene kan benyttes til. Barnet kjenner kanskje ikke til egne rettigheter ift retting og sletting av data i registeret.</i>                     | <i>Gode rutiner for utsendelse av skriftlig informasjon om registeret til alle barn som har vært inkludert i NBR når de fyller 16 år</i>                                                                                                                                   |
| Informasjon er ikke tilpasset mottaker, f.eks. mht. sårbare grupper og personer uten gode norskkunnskaper. | <i>Betydelig</i>     | <i>Den registrerte risikerer å ikke kjenne til at egne opplysninger er samlet inn i NBR og hva dataene kan benyttes til. Den registrerte risikerer å ikke kjenne til sine rettigheter ifm reservasjon, retting og sletting av data</i> | <i>Bedre informasjon til språklige minoriteter ved å sikre oversettelse av informasjonsskriv. Bedre rutiner for å sikre at fremmedspråklige har forstått informasjonen som gis</i>                                                                                         |
| Den registrerte får ikke innsyn i opplysningene prosjektet samler om vedkommende (kap 5.3)                 | <i>Betydelig</i>     | <i>Den registrerte har ikke oversikt over hvilke opplysninger som faktisk er registrert og har ikke fullt grunnlag for å ta stilling til om rettigheter ift reservasjon, retting eller sletting av data skal benyttes</i>              | <i>Sikre at alle medarbeidere knyttet til registeret har fullt kjennskap til lovverket som regulerer medisinske kvalitetsregistre og at registrerte pasienter kan henvende seg direkte til registerets sekretariat</i>                                                     |
| Den registrerte får ikke trukket seg fra prosjektet (kap A og B, 1.2, 4.1, 5.1)                            | <i>Betydelig</i>     | <i>Data forblir lagret i registeret mot den registrertes vilje</i>                                                                                                                                                                     | <i>Sikre god informasjon til pasienter som registreres. Sikre at alle medarbeidere knyttet til registeret har fullt kjennskap til aktuelt lovverk. Sikre at pasienter får kontaktinformasjon til registerets sekretariat. Sikre reservasjonsmulighet via helsenorge.no</i> |

# Personvernkonsekvensvurdering – Norsk Brannskaderegister

| I: Uønsket hendelse/situasjon                                                                                                  | II: Alvorlighetsgrad | III: Vurdering                                                                                                                                                        | IV: Forslag til tiltak                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inklusjon av deltakere uten avgitt samtykke (for samtykkebasert prosjekt) (Kap 5.1)                                            | <i>Minimal</i>       | <i>Samtykkebaserte data eksisterer ikke uten samtidig samtykke</i>                                                                                                    | <i>Ingen tiltak</i>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Rett til reservasjon mot inklusjon i registeret blir ikke ivaretatt.                                                           | <i>Betydelig</i>     | <i>Opplysninger om en pasient registreres mot pasientens vilje</i>                                                                                                    | <i>Sikre god informasjon til pasienter som registreres. Sikre at alle medarbeidere knyttet til registeret har fullt kjennskap til aktuelt lovverk. Sikre at pasienter får kontaktinformasjon til registerets sekretariat. Sikre reservasjonsmulighet via helsenorge.no</i> |
| Behandlingen kan resultere i diskriminering eller tap av omdømme for den registrerte (kap 5.4)                                 | <i>Betydelig</i>     | <i>Se svar i kapittel 5.4<br/>Pasientbehandlingen skal være den samme for registrerte og for pasienter som reserverer seg mot deltakelse i registeret</i>             | <i>Sikre god informasjon til den registrerte. Sikre at alle medarbeidere har fullt kjennskap til lovverket som regulerer medisinske kvalitetsregistre</i>                                                                                                                  |
| Personopplysninger brukes for formål som ikke er omtalt i samtykke eller informasjonsskriv.                                    | <i>Betydelig</i>     | <i>Den registrerte har ikke full oversikt over hva opplysningene som er samlet inn om vedkommende benyttes til</i>                                                    | <i>Sikre at alle medarbeidere har fullt kjennskap til lovverket som regulerer medisinske kvalitetsregistre</i>                                                                                                                                                             |
| <b>Risiko: Manglende reell åpenhet</b>                                                                                         |                      |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Forklarer ikke tydelig behandlingen eller forventet resultat av sammenstilling med andre datasett (kap 2.3, 2.5 og 2.6)        | <i>Betydelig</i>     | <i>Den registrerte har ikke innsyn i hvilke data som kan sammenkobles og hvordan dette gjøres.</i>                                                                    | <i>Sikre god nok informasjon i informasjonsskriv og på hjemmeside med gode og forståelige forklaringer på sammenstilling med andre datasett og konsekvensen av dette.</i>                                                                                                  |
| De registrerte får ikke innsyn i hvordan egne opplysninger blir brukt, eller hvem som har fått tilgang til deres opplysninger. | <i>Betydelig</i>     | <i>Den registrerte har ikke full oversikt over hva opplysningene som er samlet inn om vedkommende benyttes til. Opplysninger om den registrerte kan være utlevert</i> | <i>Registerkontakter og avdelinger informeres jevnlig om pasientens rett til innsyn, og hvorfor dette er viktig og hvordan dette skal håndteres.</i>                                                                                                                       |
| <b>Manglende forutsigbarhet</b>                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| I: Uønsket hendelse/situasjon                                                          | II: Alvorlighetsgrad | III: Vurdering                                                           | IV: Forslag til tiltak                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Behandlingen er utenfor det den registrerte vil forvente (kap 2.1, 4.2,)               | Betydelig            | Den registrerte har ikke oversikt over hvordan innsamlede data behandles | Registeret arbeider i henhold til forskrift for medisinske kvalitetsregistre, vedtekter og andre prosedyrer utarbeidet av SKDE                                                               |
| Det samles inn mer personopplysninger enn det som er nødvendig for formålet (kap 2.1), | Betydelig            | Mer personopplysninger enn nødvendig registreres om den enkelte.         | Sikre at variabelsettet blir vurdert jevnlig av fagmiljøene og av fagrådet                                                                                                                   |
| Personopplysninger lagres lengre enn det som er nødvendig for formålet (kap 4.3)       | Minimal              | Se kapittel 4.3                                                          | Sikre at det jevnlig vurderes hvor lenge data må lagres. Sikre at personopplysninger slettes eller anonymiseres når de ikke lenger er nødvendige for formålet. Revisjon av DPIA hvert 3. år. |

## 6.2 Tiltak personvern

| Uønsket hendelse   | Tiltak                   | Tidsfrist         | Ansvar            |
|--------------------|--------------------------|-------------------|-------------------|
| Se punkter kap 6.1 | Se punkter kap 6.1 og 10 | Se punkter kap 10 | Se punkter kap 10 |

## 7. Informasjonssikkerhet; risikoanalyse og tiltak

### 7.1 Risikovurdering av systemets informasjonssikkerhet

Risikovurderingen av system er gjennomført 18.11.22 og er listet opp i kapittel 14 over vedlegg.

### 7.2 Tiltak informasjonssikkerhet

Kontroller at det er gjort ROS-analysene for tekniske løsninger som er etablert for det aktuelle registeret og at det er gjennomført tiltak som forutsatt i ROS analysen. Er det etablert tiltak for å sikre konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet? Er direkte identifiserbare opplysninger kryptert? Kontroller også at det foreligger oppdatert databehandleravtale. Beskriv funn/vurderinger her:

ROS analyse for tekniske løsninger er gjennomført 18.11.22  
DPIA for databehandleravtale må utarbeides, evt i neste revisjon av register DPIA

### 7.3 Avvikshåndtering og varsling

Beskriv hvordan registeret sikrer at brudd på personvern og informasjonssikkerhet blir avdekket, dokumentert og saksbehandlet:

Ethvert brudd på personvernet skal meldes, inkludert hendelser der personopplysninger ikke er behandlet i henhold til rutine. For informasjon om personopplysninger, se rutine for håndtering av personopplysninger.

Eksempel på hendelser som skal meldes:

- *Papirskjema med personopplysninger kommer på avveie*
- *Papirskjema med personopplysninger blir ikke oppbevart i henhold til gjeldende krav om oppbevaring*
- *Brukere som har sluttet har fortsatt tilgang til innrapporteringsløsning*
- *Datadumper med personopplysninger fra registeret har vært lagret på personlig filområde, på fellesområde eller på minnepinne*

NBR koordinator på sykehusene skal melde alle brudd på personvernet til registeret sentralt. Interne sikkerhetsbrudd skal meldes direkte av den som oppdager bruddet. Lokal koordinator i HF skal sende e-post til [nbr@helse-bergen.no](mailto:nbr@helse-bergen.no). Så snart melding er mottatt skal leder av registeret orienteres, og saken deretter meldes i Helse-Bergen sitt meldesystem for uønskede hendelser, Synergi, for behandling.

Ved hendelser internt i Norsk Brannskaderegister skal leder orienteres umiddelbart og saken deretter meldes i Synergi for behandling.

Beskriv hvordan registeret sikrer at brudd på personvern og informasjonssikkerhet blir vurdert mht. varslingsplikten til Datatilsynet og til de registrerte:

Registerets leder plikter å melde avviket til datatilsynet så snart som mulig. NBR koordinator i HF skal varsle den registrerte og informere om hvilken hendelse som er skjedd. Se EK Rutine G33: <https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/dok58603.htm>

## 8. Samlet vurdering av personvernet og informasjonssikkerheten

Prosjektleder skal gjøre en oppsummering av personvern og personopplysningssikkerheten:

- Sikringen av at personopplysninger er tilstrekkelig: *Det brukes nasjonale fellesløsninger for innsamling og lagring av personopplysninger. Systemet kan kun nås av brukere logget på Helsenet. Systemene krever separat pålogging med dobbel autentisering. Tilgangsstyring for brukere skjer fra dataansvarlig for registeret, for teknisk løsning i robuste nasjonale fagmiljø. Pseudonymisering er standard, pasient-ID leveres bare ut ved eksplisitt forespørsel.*
- De registrertes og andre berørte personers rettigheter (12-22, se 2.5.4 over) og berettigede interesser er hensyntatt: *Informasjon blir gitt ihht forskrift og forordning. Rett til innsyn, retting og sletting er ivaretatt. Det er beskrevet flere tiltak som kan gi bedre reell medbestemmelse og åpenhet.*
- Identifiserte risikoer er håndtert og akseptable: *Behandlingen ansees som åpen og forutsigbar. Retten til medbestemmelse ansees reell, og en vil ha særlig fokus på tiltak*

*rettet mot barn og språklige minoriteter. I arbeidet er det identifisert mangler i system for internkontroll. Arbeid med å utbedre dette starter umiddelbart.*

- ROS-analyser er gjennomført og vil bli regelmessig revidert.
- Det er restrisiko etter alle planlagte tiltak: *Til tross for at informasjon gis direkte til pasienten fra intensivenheten i forbindelse med innleggelsen er det en risiko for at syke pasienter ikke oppfatter den informasjonen som gis. For pasienter som overlever ivaretas risikoen ved at det tas ny kontakt for å samle informasjon om bla livskvalitet på ulike tidspunkter etter sykehusoppholdet i den forbindelse vil pasienten gjøres oppmerksom på at en er registrert, og gis mulighet til å oppsøke informasjon om registreringen via internett. For pasienter som dør uten å ha kunnet ta imot informasjon gis informasjon om registeret til pårørende.*

## 9. Involvering og drøftelser

### 9.1 De registrerte

Synspunkter på behandlingen skal innhentes fra de registrerte eller representanter for de registrerte når det er relevant. Dette kan eksempelvis være pasientforeninger, fokusgrupper, pasientombud, mv. Dersom synspunkter ikke er innhentet skal det redegjøres for hvorfor dette ikke er blitt vurdert som nødvendig.

Synspunkter er innhentet:

Ja ☒

Nei ☐

Brukerrepresentant i registerets Fagråd involvert i prosessen. (Monica Hansen, nestleder av Norsk Forening for Brannskadde).

### 9.2 Datakilden

Med datakilden menes den institusjon som sender dataene til registeret. Datakilden kan ha synspunkter på behandlingen, og eventuell kontakt med dem og innhentede synspunkter bør beskrives.

Synspunkter er innhentet: Ja

Forankring regionalt og i lokale helseforetak ble gjort i prosessen med å etablere et nasjonalt register. Både NBR sitt fagråd og referansegruppen for den nasjonale behandlingstjenesten for avansert brannskadebehandling har representanter fra alle helseforetakene i Norge.

Datasett/variabler er diskutert i fagrådet jevnlig.

Det vil bli lagt vekt på nøyte informasjon til, og tett kontakt med, innrapporterende sykehus etter hvert som registeret breddes.

### 9.3 Personvernombud

Personvernombudet skal involveres ved utarbeidelsen av personvernkonsekvensvurderinger, og synspunkter innarbeides.

Personvernombudets vurdering av registeret eller systemet er følgende:

#### Konklusjon:

Fylles ut etter diskusjon med personvernombudet

#### Vurdering:

Fylles ut etter diskusjon med personvernombudet

### 9.4 Forhåndsdrøfting med Datatilsynet

Skal Datatilsynet kontaktes for forhåndsdrøfting? Dette er aktuelt når registeret eller systemet innebærer høy risiko for personvernet.

*Dette punktet skal drøftes med personvernombudet.*

Konklusjon: Ja ☐ Nei ☒

## 10. Plan for implementering av tiltak

Oversikt over hvilke tiltak som skal iverksettes etter kapittel 6 og 7, samt andre tiltak (for eksempel utarbeide databehandleravtale):

| Tiltak                                                                                                                                                                                    | Tidsfrist                                                     | Ansvarlig                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Sikre rutiner som gjør at muntlig og skriftlig informasjon om den registrertes rettigheter blir gitt så tidlig som praktisk mulig slik at vedkommende kan gjøre bruk av sine rettigheter. | Så tidlig som praktisk mulig                                  | NBR koordinator på det aktuelle sykehuset |
| Bedre informasjon ved å innføre dokumentasjonskrav på rutiner for utlevering av informasjonsskriv ved hver behandlende sykehusavdeling.                                                   | Umiddelbart når nye sykehusavdelinger inkluderes i registeret | NBR koordinator på det aktuelle sykehuset |
| Bedre informasjon til språklige minoriteter.                                                                                                                                              | Så tidlig som praktisk mulig                                  | NBR koordinator på det aktuelle sykehuset |
| Gode rutiner for utsendelse av skriftlig informasjon om registeret til                                                                                                                    | Årlig                                                         | Registerledelsen                          |

## Personvernkonsekvensvurdering – Norsk Brannskaderegister

| Tiltak                                                                                                                                                                                                                                                               | Tidsfrist                                   | Ansvarlig                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| alle barn som har vært inkludert i NBR når de fyller 16 år.                                                                                                                                                                                                          |                                             |                                           |
| Bedre informasjon til språklige minoriteter ved å sikre oversettelse av informasjonsskriv.                                                                                                                                                                           | Så tidlig som praktisk mulig                | Registerledelsen                          |
| Bedre rutiner for å sikre at fremmedspråklige har forstått informasjonen som gis.                                                                                                                                                                                    | Så tidlig som praktisk mulig                | NBR koordinator på det aktuelle sykehuset |
| Sikre at alle medarbeidere knyttet til registeret har fullt kjennskap til lovverket som regulerer medisinske kvalitetsregistre og at registrerte pasienter kan henvende seg direkte til registerets sekretariat.                                                     | Så tidlig som praktisk mulig                | Registerledelsen                          |
| Sikre god informasjon til pasienter som registreres. Sikre at alle medarbeidere knyttet til registeret har fullt kjennskap til aktuelt lovverk. Sikre at pasienter får kontaktinformasjon til registerets sekretariat. Sikre reservasjonsmulighet via helsenorge.no. | Så tidlig som praktisk mulig                | NBR koordinator på det aktuelle sykehuset |
| Sikre god informasjon til den registrerte. Sikre at alle medarbeidere har fullt kjennskap til lovverket som regulerer medisinske kvalitetsregistre.                                                                                                                  | Så tidlig som praktisk mulig                | NBR koordinator på det aktuelle sykehuset |
| Sikre god nok informasjon i informasjonsskriv og på hjemmeside med gode og forståelige forklaringer på sammenstilling med andre datasett og konsekvensen av dette.                                                                                                   | Så tidlig som praktisk mulig                | Registerledelsen                          |
| Registerkontakter og avdelinger informeres jevnlig om pasientens rett til innsyn, og hvorfor dette er viktig og hvordan dette skal håndteres.                                                                                                                        | Så tidlig som praktisk mulig                | Registerledelsen                          |
| Registeret arbeider i henhold til forskrift for medisinske kvalitetsregistre, vedtekter og andre prosedyrer utarbeidet av SKDE.                                                                                                                                      | Årlig og ved endring i vedtekter/prosedyrer | Registerledelsen                          |
| Sikre at variabelsettet blir vurdert jevnlig av fagmiljøene og av fagrådet.                                                                                                                                                                                          | Årlig                                       | Registerledelsen/faggruppen               |

| Tiltak                                                                                                                                                         | Tidsfrist                                                             | Ansvarlig                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Sikre at det jevnlig vurderes hvor lenge data må lagres. Sikre at personopplysninger slettes eller anonymiseres når de ikke lenger er nødvendige for formålet. | Årlig                                                                 | Registerledelsen                          |
| Revisjon av DPIA                                                                                                                                               | Hvert 3. år                                                           | Registerledelsen                          |
| Melde brudd på personvern og registrere synergi                                                                                                                | Så raskt som mulig etter hendelsen er oppdaget                        | NBR koordinator på det aktuelle sykehuset |
| Melde brudd på personvern til datatilsynet og den registrerte                                                                                                  | Så raskt som mulig etter hendelsen er oppdaget, minst innen 72 timer. | NBR koordinator på det aktuelle sykehuset |
| Databehandleravtale med NHN                                                                                                                                    | Inngått                                                               | Registerledelsen                          |

## 11. Organisering av personvernkonsekvensvurderingen og ansvarsforhold

Systemeier og fagansvarlig for systemet (eventuelt med bistand fra fagavdeling, systemforvalter/IT og eventuelt juridiske avdeling) har gjennomført en personvernkonsekvensvurdering.

Følgende personer har deltatt i prosjektgruppen som har gjennomført personvernkonsekvensvurderingen:

| Navn                   | Rolle/funksjon                   | Virksomhet                                             |
|------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Ragnvald Ljones Brekke | Leder                            | Norsk Brannskaderegister                               |
| Christer Kubon         | Koordinator                      | Norsk Brannskaderegister                               |
| Svein Ove Skjoldal     | Jurist                           | Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre, Helse Vest |
| Christer Kleppe        | Personvernombud                  | Helse-Bergen HF                                        |
| John Petter Skjetne    | Produktansvarlig systemutvikling | HEMIT                                                  |
| Monika Hansen          | Brukerrepresentant i NBR fagråd  | Norsk Forening for Brannskadde                         |

## 12. Endringslogg

Loggen kan brukes til å holde oversikt over godkjente versjoner av DPIA slik at det kommer tydelig fram hva som har endret seg i prosjektet.

| Versjon | Dato | Endring |
|---------|------|---------|
|         |      |         |
|         |      |         |
|         |      |         |
|         |      |         |
|         |      |         |

### 13. Godkjenning

| Dato       | Versjon av DPIA | Godkjent av (henhold til fullmakt)                                                             |
|------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.02.2023 | Versjon 1.0     | John-Helge Heimdal,<br>Klinikkdirektør kirurgisk<br>klinikk, Haukeland<br>Universitetssjukehus |
|            |                 |                                                                                                |
|            |                 |                                                                                                |
|            |                 |                                                                                                |

### 14. Vedlegg

Husk å legge ved dokumentasjon eller oppgi arkivreferanse

- ☒ Konsesjoner og dispensasjoner fra taushetsplikten
- ☒ Risikovurdering av informasjonssikkerhet (ROS-analyse)
- ☒ Informasjonsskriv
- ☒ Informasjonsmateriell/nettside:
- ☒ Databehandleravtaler
- ☒ Rutiner
- ☒ Kodebok

| Vedlegg nummer | Tittel                                                | Dato |
|----------------|-------------------------------------------------------|------|
| 1              | Datatilsynets svar på konsesjonssøknad i oktober 2013 |      |
| 2              | Datatilsynets svarbrev oktober 2015                   |      |

## Personvernkonsekvensvurdering – Norsk Brannskaderegister

| Vedlegg nummer | Tittel                                             | Dato |
|----------------|----------------------------------------------------|------|
| 3              | ROS analyse                                        |      |
| 4              | NBR Informasjonsskriv                              |      |
| 5              | NBR Informasjonsskriv ved fylte 16 år              |      |
| 6              | Databehandleravtale                                |      |
| 7              | NBR Rutiner                                        |      |
| 8              | NBR Kodebok                                        |      |
| 9              | BRANZ validerte kvalitetsindikatorer med referanse |      |