

I forbindelse med endringsmelding datert 16.12.21 Har REK svart 21.12.21 . «*REK vest utsetter saken for å kunne klargjøre saken bedre i dialog med prosjektgruppen. Vi ber om tilbakemelding etter et slikt dialogmøte.*» Et dialogmøte ble avholdt 12.01.22, og prosjektledelsen ble oppfordret til å sende tilleggsopplysninger.

- 1) Vedlagt er et skriv som prosjektledelsen hadde sendt til REK før dialogmøte med tittel «NewbornTime – Diskusjonsgrunnlag for møte med REK»

- 2) REK etterspurte DPIA og kommunikasjon med NSD. All kommunikasjon med NSD og REK er tilgjengelig på prosjektets hjemmeside www.uis.no/newborntime under seksjonen «approvals and recommendations». DPIA og vedtak fra NSD er likevel vedlagt her.

- 3) REK foreslår dialog med de ansatte som har henvendt seg til DNLF. Utfordringen er at siden kommunikasjonen har gått via advokat i DNLF vet vi ikke hvem det er. Vi har bedt DNLF om å fasilitere dialog, men de har henvist til at de venter på tilbakemelding fra REK. Vi har fått indikasjoner på at det er kun én eller noen få som står bak henvendelsen til DNLF. Vi har gjort mye for å gi informasjon, men det kan være vanskelig å nå de rette. Vi etterkommer REKs oppfordring og har invitert alle ansatte som kan tenkes å være berørt av NewbornTime prosjektet til et informasjons- og dialogmøte som skal foregå digitalt 24. januar. Vi sender også ut en epost med oppdatert informasjon om persondata i prosjektet og om den anonyme metoden man kan be om at data slettes på, og viser eksempler på de termiske og optiske video slik at de ansatte skal se hvor svært lite identifiserbare de er i materialet. Her vil det også være tydelig beskjed om hvor de skal henvende seg dersom de har spørsmål (til prosjektet-ledelsen), og til protest (forskningsavdelingen, tillitsvalgte, nærmeste leder).

- 4) Er de ansatte deltagere i studien?

I REK vedtaket som ligger til grunn for studien er mødre og nyfødte å regne som deltakere i studien. Ikke de ansatte. Dette er vi enige i.

I REK sin foreløpige vurdering av nevnte endringsmelding står der imidlertid bla. : «REK anser de ansatte som deltagere i denne studien». Da vi spurte i møtet hvorfor dette, så ble det henvist til en REK søknad fra 2017, som vi ser på som en misforståelse. Se neste punkt for mer klargjøring rundt dette.

I NewbornTime forsker vi på, og utvikler, ny teknolog, vi forsker på mødre og barn, og på barnas respons på den behandlingen de blir gitt. Vi samler ingen data om ansatte. Den eneste måten ansatte kan bli registrert på er at de kan være med på video i forbindelse med fødsel eller resuscitering, men hvor ansatte i liten grad er identifiserbare. Vi samler ikke informasjon om hvilke

ansatte som er med på hvilke videoer eller hvilke videoer som er fra den samme ansatte eller noe som helst annet om ansatte. Vi har ikke noe ønske om å samle data om ansatte, og både i hensyn til mor, barn og ansatte gjør vi dataminimering:

Vår dataminimering inkluderer:

- Varmekamera i stedet for vanlige kamera i fødestuer og på oversiktskamera
- Minimering av tid - vi bruker kun 15min før/etter fødsel
- Minimering av hendelse – vi bruker kun video når og mens det foregår gjenoppliving
- Minimering av utsnitt fra optisk kamera - kun hender som behandler den nyfødte
- Pseudonymisering – vi fjerner tid og dato fra utsnitt som brukes i forskning

Det vil være tilnærmet umulig eller svært vanskelig å finne igjen data som tilhører en spesifisert ansatt i datamaterialet til prosjektet. Videre er behandlingen av ren teknisk karakter hvor formålet er å utvikle automatiserte tidslinjer av behandlingen som ble gitt.

Vi mener derfor de ansatte *ikke* er deltagere i studien.

5) I møtet kom det frem at det ble oppfattet som noe uklart hvordan NewbornTime prosjektet hang sammen med prosjektet «bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenoppliving» (kalt *Neobeat studien*). Derfor gir vi her en oppsummering på hvordan forskjellige studier henger sammen, hva som samles av data, og i hvilken studie det var de ansatte var deltagere. Vi viser også til andres lignende studier der de ansatte ikke er å anse som deltagere eller har rett til å be om sletting av datamaterialet.

I den norske legeforening (DNLF) sin henvendelse til SUS ble det referert til en søknad fra **REK 2017/11114 «Implementing Safer Births Bundle»** som REK avslo fordi søknaden fremstod for uoversiktlig med alle sine delprosjekt, med anmodning om å sende ny søknad. Det er viktig å fremholde at dette **prosjektet ikke er startet** og at det derfor ikke foregår noe ulovlig, slik DNLF antydte i brevet til SUS.

Prosjektet nevnt over ble som anbefalt delt opp;

1. Joanna Haynes sitt simulerings studie **«Safer Births Bundle: implementing a new simulation-based training tool to enhance the quality of neonatal resuscitation»** ble ikke ansett fremleggingspliktig av REK (2018), men ble godkjent av PVO SUS som kvalitetsforbedringsprosjekt. Her er det **selvsagt innhentet samtykke fra ansatte, da ansatte var deltakere i studiene.**

2. «Bedre Monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenoppliving» (Neobeat studien) ble godkjent av REK 2018. Det innhentes samtykke fra mor (senere krav til samtykke fra begge foreldre). Ansatte har **ikke vært ansett som prosjekt deltagere**, da det ikke samles informasjon som kan identifisere disse. Formålet er å lære mer om optimal nyfødteresuscitering. Det ble heller ikke fra REK stillet krav om samtykke fra ansatte, eller nevnt at de i dette prosjektet var å anse som prosjekt deltagere. PVO og lokal forskningsavdeling har godkjent prosjektet, og prosjektet har fra start vært lederforankret på SUS.

Nyfødteresuscitering ble også filmet på samme vis i 2016-17 i Peders Bjorland studie **REK 2015/2056 Forekomst av resuscitering hos nyfødte**. Dette prosjektet ble ikke ansett som fremleggingspliktig til REK, godkjent av PVO SUS. Ansatte kunne reserverer seg i etterkant mot at filmen ble sett og analysert.

Tilsvarende prosjekt med filming av nyfødtrresuscitering har pågått ved OUS (Ullevål og AHUS), og ble ikke ansett for helseforskning av **REK sør-øst 97987 Evaluere og forbedre nyfødtsstabilisering og resuscitering**. Sist var dette prosjektet behandlet hos REK 2020 i forbindelse med endringsmelding. Også her var video filming utløst av bevegelses sensorer, mor hadde reservasjonsrett mot deltagelse på forhånd (skjedde i to tilfeller), og ansatte hadde reservasjonsrett mot at video ble analysert og de kunne takke nei til å delta i debrifinger etter hendelser (skjedde ikke i noen tilfeller). Prosjektet var godkjent av PVO. I forbindelse med en nylig endringsmelding, ble saken også fremlagt for og behandlet av **Helsedirektoratet** på anmodning fra PVO OUS. Helsedirektoratet har vurdert og gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonell loven § 29 b i vedtak med referanse 20/05427-2. I sitt vedtak viser Helsedirektoratet til tiltak som er foretatt for å redusere personvernrisikoen, for eksempel at personopplysningene pseudonymiseres. Formålet i endringsmelding var å forbedre kvaliteten på stabilisering og gjenopplivning av nyfødte gjennom å identifisere forbedringsområder og anbefale tiltak. Sekundære mål var å undersøke etterlevelse av retningslinjene for gjenopplivning av nyfødte, vurdere kvaliteten på pustehjelp, suging i luftveier og teamarbeid.

NeoBeat studien

«Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning» (Neobeat studien REK 2018/338 (7792)) var godkjent av REK april 2018.

Oppstart: April 2019 (etter at NeoBeat var CE godkjent), video opptak fra juni 2019
Foreldre samtykker til deltagelse, fortrinnsvis på rutine screening i svangerskapet.
Ansatte anses ikke som deltagere. For å likevel minimere personvernulempen innførte vi at ansatte kunne få slettet videoopptak ved å gi beskjed til PI innen 48 timer, videoen ville da verken bli sett, analysert eller klippet til forskningsserver. Dette ble også praktisert i 2016-17 (**REK 2015/2056 Forekomst av resuscitering hos nyfødte**).

Ingen ansatte har i studieperioden juni 2019-november 2021 bedt om sletting av video (2,5 år). Det har tydelig vært merket ved alle resusciterings bordene at det pågår filming (men disse ble tatt ned når vi midlertidig måtte stoppe filming 24.november 2021).

Følgende data samles inn:

- a) Hjerterefrekvens ved hjelp av NeoBeat tørr elektrode EKG fra alle barn, lagres på Laerdal Azure forskningsserver
- b) Ventilasjonsdata fra ventilasjonsmonitor fra barn som får pustehjelp etter fødsel, lagres på SUS forskningsserver
- c) Oksygen saturasjon og standard EKG signal fra barnet under resuscitering, lagres på SUS forskningsserver
- d) Optisk video av resusciterings bordet og ansattes hender samt overvåkningsmonitor, opptak utløses av bevegelses sensor. Video opptak sendes i egne kabler til egen innelåst server for dette formålet (kun prosjektleder har tilgang), videoer der foreldre har samtykket til deltagelse og ansatte ikke har ønsket sletting, blir klippet i eget program og overført til SUS forskningsserver. Tilgangen er strengt regulert til et fåtall forskningsmedarbeidere.
- e) Pasientjournal data fra Natus og DIPS på risikofaktorer for asfyksi, fødsel, resuscitering og komplikasjoner under oppholdet til barnet pga asfyksi ekstraheres automatisert via HV IKT løsning og lagres i SQL forsknings Database.

NewbornTime studien

I NewbornTime samler vi videodata på sikker server med eget nettverk der video mellomlagres. Kun video som er minimert (fjernet dato/tid, utsnitt osv) lastes videre til forskningsdatabasen dersom samtykke foreligger og ingen ansatte har bedt om sletting. Følgende data samles i NewbornTime:

- i. Den ene type filming er med termisk kamera. Det er termisk kamera på fødestuene (utløst av temperatur som tilsier mennesker i rommet) . Det er viktig å presisere at dette er å anse som avidentifiserte data. Man kan se at det er mennesker, men man kan ikke identifisere enkeltpersoner. **De termiske filmene benyttes kun i NewbornTime prosjektet.**
- ii. Den andre type filming er med optiske (vanlige) kamera, kun over resusciteringsbordet. Her er bare ansattes hender synlig. **Dette er filmet med de samme kamera som benyttes i Neobeat studien, beskrevet under d).** Filmen rutes kun videre i den eller de studier der det foreligger samtykke. Altså, dersom mor / mor+far har samtykket til å være med i begge prosjektene vil den samme resusciteringsfilmen bli rutet både til NewbornTime databasen (her er det kun video uten lyd opptak) OG til SUS forskningsserver (Neobeat). **Dersom det kun foreligger samtykke for den ene studien rutes filmen videre i den studien der foreligger samtykke, og ikke i den andre.**
- iii. Pasientjournal data fra Natus og DIPS på risikofaktorer for asfyksi, fødsel, resuscitering (inkludert signaldata) og komplikasjoner under oppholdet til barnet pga asfyksi, og ekstraheres automatisert via HV IKT løsning og lagres i SQL forskningsdatabase. Mange av pasientene er de samme som i NeoBeat studien og da vil naturlig nok en del av disse dataene være de samme. Men samtykke håndteres individuelt, og kun der mor / mor+far har samtykket på forhånd vil pasientjournal-data ekstraheres til den eller de relevante databasene, en til hver studie.