

Høring
Forskrift om befolkningsbaserte
helseundersøkelser

14. august 2017

Frist for høringssuttalelser er 14. november 2017

Innhold

<i>DEL I INNLEDNING</i>	7
1 Introduksjon.....	7
1.1 Befolkningsbaserte helseundersøkelser	7
1.2 Forholdet til EUs personvernforordning.....	8
1.3 Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser	8
1.3.1 Behovet for en forskrift	8
1.3.2 Forskriftens formål	9
1.3.3 Samtykkebasert	10
1.3.4 Folkehelseinstituttet, universiteter eller universitetssykehus.....	10
1.3.5 Tilbakeføring av opplysninger til undersøkelsen	10
1.3.6 Bevaring av opplysninger og materiale	10
1.4 Forskriftsbestemmelse om fylkeshelseundersøkelser	10
2 Departementets arbeid med andre forskrifter om helseregistre	11
3 Hvilke spørsmål departementet særlig ønsker at høringsinstansene vurderer	12
<i>DEL II BAKGRUNN</i>	13
4 Helseregistre og eksisterende befolkningsbaserte helseundersøkelser	13
4.1 Kunnskap for bedre helse.....	13
4.2 Kjennetegn ved de befolkningsbaserte helseundersøkelsene	14
4.3 Erfaringene fra de tidligere undersøkelsene.....	15
4.3.1 Undersøkelser siden 1943	15
4.3.2 Betydningen av undersøkelsene som er gjennomført.....	16
4.3.3 Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa).....	16
4.4 Nasjonalt tvillingregister (NTR)	17
4.5 Regionale undersøkelser	17
4.5.1 Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT)	17
4.5.2 Tromsøundersøkelsen	17
4.5.3 SAMINOR.....	18
4.6 CONOR-samarbeidet	19
5 Gjeldende rett	20

5.1	EU's personvernforordning	20
5.1.1	Vilkårene for behandling av helseopplysninger	20
5.1.2	Databehandlingsansvaret	21
5.1.3	Informasjon til de registrerte	21
5.1.4	Personvernrådgiver (personvernombud).....	21
5.1.5	Innebygget personvern.....	22
5.1.6	Informasjonssikkerhet	22
5.1.7	Bransjenormer/adferdsregler	22
5.1.8	Personvernvurdering	22
5.1.9	Forhåndsdrøfting med Datatilsynet	23
5.1.10	Ikke konsesjons- eller meldeplikt	23
5.1.11	Overtredelsesgebyr	23
5.2	Høring av forslag om gjennomføring av forordningen	24
5.3	Helseregisterloven.....	25
5.3.1	Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger	25
5.3.2	Etablering av helseregistre ved forskrift	26
5.4	Helseforskningsloven	27
5.5	Bioteknologiloven.....	28
 <i>DEL III DEPARTEMENTETS VURDERINGER</i>		29
6	Behovet for en forskrift.....	29
6.1.1	Forutsigbarhet og like vilkår	29
6.1.2	Nye rammevilkår som følge av EU's personvernforordning	30
6.1.3	Bedre personvern	31
6.1.4	Supplerende rettsgrunnlag	31
7	Forskriftens formål	33
8	Hjemmel for forskriften	34
8.1	Helseregisterloven.....	34
8.2	Helseforskningsloven	34
9	Forskriftens virkeområde	35
9.1	Hvilke undersøkelser som omfattes av forskriften (saklig virkeområde)	35

9.1.1	Samtykke fra deltakerne	35
9.1.2	Formålet er å gi kunnskap om befolkningens helse	36
9.1.3	En hel befolkning, befolkningsgruppe eller et representativt utvalg	36
9.1.4	Databehandlingsansvarlig	36
9.1.5	Andre avgrensninger?	37
9.2	Geografisk virkeområde	37
10	Fagråd	39
10.1	Behovet for et fagråd	39
10.2	Mulige oppgaver for et fagråd	39
10.3	Hvem som skal etablere et eventuelt fagråd	40
10.4	Rådets sammensetning	40
11	Vilkår for etablering av undersøkelsene	41
11.1	De ulike undersøkelsene navngis ikke i forskriften	41
11.2	Krav ved etablering av helseregistre	41
11.2.1	Nytten må klart overstige personvernulempene	42
11.2.2	Samtykke og informasjon	43
11.2.3	Formål for den enkelte undersøkelse	43
11.2.4	Krav om å vurdere personvernkonsekvenser	44
11.2.5	Kriterier for deltakelse	44
11.2.6	Opplysninger som kan innsamles	45
11.2.7	Genetiske opplysninger	47
11.2.8	Harmonisering av standarder, terminologier og kodeverk	49
11.2.9	Dokumentasjon	49
11.2.10	Drøfting med Datatilsynet	50
11.3	Krav ved etablering av forskningsbiobanker	50
11.3.1	Forskningsansvarlig, ansvarshavende og styre	51
11.3.2	Forskningsetisk vurdering	51
11.3.3	Dokumentasjon	52
11.3.4	Melding til Biobankregisteret	52
11.4	Videreføring av eksisterende undersøkelser	53
11.4.1	Hjemmel i forskriften	53

11.4.2	Undersøkelser der samtykket ikke oppfyller gjeldende krav	54
11.5	Delprosjekter og tilleggsundersøkelser	55
11.6	Deltakelse i flernasjonale undersøkelser	56
12	Samtykke, informasjon og innsyn	57
12.1	Frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljeserklæring.....	57
12.2	Bredt samtykke	57
12.3	Samtykkekompetanse og samtykke på vegne av barn	58
12.4	Informasjon til deltakerne.....	60
12.4.1	Hva det må informeres om	60
12.4.2	Når det skal gis informasjon	61
12.4.3	Hvordan det skal gis informasjon	62
12.5	Tilbaketrekning av samtykke	62
12.6	Innsyn i opplysninger	63
13	Forbud mot kommersiell utnyttelse.....	64
14	Tilgjengeliggjøring og annen behandling av innsamlede helseopplysninger.....	65
14.1	Alminnelige vilkår	65
14.2	Bruk av opplysningene til forvaltning og konkrete formål	65
14.3	Kvalitetskontroll.....	66
14.4	Frafallsanalyser og oversikt over inviterte deltakere	66
14.5	Tilgjengeliggjøring	67
14.5.1	Forholdet til taushetsplikten	68
14.5.2	Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig	68
14.5.3	Direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger.....	69
14.5.4	Opplysninger som er anonyme for mottakeren	69
14.5.5	Statistikk	70
14.5.6	Betaling.....	71
14.5.7	Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.....	71
14.6	Sammenstilling.....	71
14.7	Tilbakeføring av opplysninger til undersøkelsen	72
14.8	Bevaring av opplysninger.....	73
14.8.1	Ubegrenset tid	73

14.8.2	Sammenstilte datasett.....	73
14.9	Informasjonssikkerhet	74
14.9.1	Ansvar etter EUs personvernforordning.....	74
14.9.2	Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.....	74
14.9.3	Kryptering og tilgang til personidentifiserende kjennetegn.....	75
14.9.4	Internkontroll.....	75
14.9.5	Logg.....	76
15	Behandling av innsamlet humant biologisk materiale	77
15.1	Helseforskningslovens regler.....	77
15.2	Andres tilgang til materialet	77
15.3	Internkontroll.....	78
16	Tilbakemelding av resultater til deltakere.....	79
 <i>DEL IV FYLKESHELSEUNDERSØKELSER.....</i>		 81
17	Gjeldende regler.....	81
17.1	Fylkeskommunens folkehelsearbeid.....	81
17.2	Fylkeshelseundersøkelsene	82
17.3	Forskrift om oversikt over folkehelsen.....	82
18	Forslag om forskriftshjemmel for etablering av fylkeshelseundersøkelser	83
18.1	Samtykke.....	83
18.2	Maler	83
18.3	Databehandlingsansvarlig	84
18.4	Behandling av opplysninger i fylkeshelseundersøkelsen	84
 <i>DEL V ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER</i>		 87
19	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	87
 <i>DEL VI FORSLAG TIL FORSKRIFTER.....</i>		 89
20	Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.....	89
21	Forskriftsbestemmelse om fylkeshelseundersøkelser.....	97

DEL I INNLEDNING

1 Introduksjon

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet at befolkningsbaserte helseundersøkelser skal reguleres i forskrift med hjemmel i helseregisterloven og helseforskningsloven. Departementet foreslår at forskriften skal tre i kraft samtidig med at EUs personvernforordning gjennomføres i norsk rett, etter planen 25. mai 2018.

1.1 Befolkningsbaserte helseundersøkelser

Befolkningsbaserte helseundersøkelser er undersøkelser av helseforhold i en hel befolkning, befolkningsgruppe eller et representativt utvalg av befolkningen. Slike undersøkelser inneholder helseopplysninger og eventuelt biologisk humant materiale. Undersøkelsene er basert på samtykke fra deltakerne (de registrerte), som gir rammen for behandling av opplysninger og materiale i undersøkelsene.

Formålet med undersøkelsene er mer effektiv forvaltning og bedre forskning for å fremme befolkningens helse. Opplysninger fra undersøkelsene benyttes i folkehelsearbeidet – til å følge med på helseutviklingen lokalt, regionalt og nasjonalt slik at en kan redusere risikoen for sykdom i befolkningen eller ved at sykdom kan oppdages i et så tidlig stadium at følgene reduseres. Opplysningene gir også grunnlag for forskning og analyser om sykdommers årsaker, utbredelse og forløp, om helsetjenester, om behandlingseffekter og om diagnoser.

Undersøkelsene gir grunnlag for å oppdage endringer i befolkningens helse og forhold som påvirker helsetilstanden. Videre fanger de opp sosiale og geografiske forskjeller. Dette er viktig for å kunne iverksette tiltak tidlig, før dette får store konsekvenser i sykkelighet og dødelighet. Dette kan dreie seg om endring i livsstil, psykisk helse, overvekt, kostholdsvaner eller inaktivitet. Dette er forhold som i liten grad i dag fanges opp på andre måter.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser er også et verktøy som kan brukes til å evaluere effekten av ulike politiske tiltak og reformer, ikke bare i helsesektoren, men også i andre sektorer slik som samferdsel, regionalpolitikken, skattepolitikken, utdanning mv.

Undersøkelsene gir muligheter for å gjøre framskrivninger av befolkningens helsetilstand. Dette er et viktig grunnlag for å bedre planlegge fremtidens helsetjenester og dermed en effektiv helsetjenesteforvaltning. Undersøkelsene kan også gi kunnskap om hvordan folk oppfatter eller opplever helsetjenesten. Framskrivning av befolkningens helsetilstand er også av stor betydning for langtidsplanlegging knyttet til andre velferdsordninger slik som pensjon.

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene inngår sammen med biobanker og helseregistre i en grunnleggende infrastruktur for forskning på årsaker til helse, sykdom og hvordan dette fordeler seg i befolkningen. Videre kan de brukes som grunnlag for utvikling av nye medisiner, nye behandlingsformer mv. ved at behov og effekt kan måles på befolkningsnivå.

Vi har i dag flere befolkningsbaserte helseundersøkelser, for eksempel Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), Tromsøundersøkelsen, SAMINOR og Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa). Undersøkelsene er administrert med sikte på langsiktig drift der deltakerne skal følges over flere år. Et annet kjennetegn ved en del av undersøkelsene er at de har gjentatte innsamlinger av data og/eller biologisk materiale.

Hver enkelt befolkningsbasert helseundersøkelse etableres i dag etter konsesjon fra Datatilsynet og eventuelt godkjenning fra en av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

1.2 Forholdet til EUs personvernforordning

Forslaget til forskrift er utarbeidet innenfor de rammene som følger av EUs personvernforordning. Forordningen skal etter planen gjelde som norsk lov fra 25. mai 2018, med eventuelle nasjonale tilpasninger. Norske regler om behandling av helseopplysninger kan ikke være i strid med kravene i forordningen. Forordningen dels pålegger, og dels åpner for, nasjonale regler som utfyller, presiserer eller gjør unntak fra forordningen. Behandling av helseopplysninger vil kunne hjemles direkte i forordningen. I noen tilfeller vil det imidlertid kreves lov eller forskrift.

Justis- og beredskapsdepartementet sendte 6. juli 2017 på høring et forslag om nasjonal gjennomføring av forordningen, med forslag til endringer i personopplysningsloven. Det foreslås blant annet at kravet om konsesjon ikke skal videreføres. Behovet for endringer i helseregisterloven som følge av forordningen, vurderes nå av Helse- og omsorgsdepartementet. Se om forordningen i punkt 5.1 og om høringsnotatet i punkt 5.2.

Departementet foreslår at den nye forskriften skal tre i kraft samtidig med at forordningen og lovendringene som er nødvendige som følge av forordningen, trer i kraft. Siden forslaget til ny personopplysningslov er på høring, og det derfor ikke er tatt beslutninger om hvordan forordningen skal gjennomføres i norsk rett, må det tas forbehold om at de overordnede rammene for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene kan bli annerledes enn det forskriftsforslaget er basert på. Dette kan særlig få betydning dersom konsesjonskravet ikke avvikles slik som foreslått. Det vil da måtte gjøres tilpasninger i forskriften. Helse- og omsorgsdepartementet vil i tilfelle legge til grunn at det ikke skal kreves konsesjon eller REK-godkjenning for etablering av undersøkelsene og for innsamlingen av opplysninger og humant biologisk materiale, men derimot for forskning og annen bruk til konkrete formål.

1.3 Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

1.3.1 Behovet for en forskrift

En forskrift som presiserer og utfyller de generelle kravene for etablering av undersøkelser og behandling av helseopplysninger i undersøkelsene, vil bidra til bedre etterlevelse av personvernkravene. En forskrift kan legge til rette for at undersøkelsene gir forskning av god kvalitet og at personvernet til den enkelte deltaker ivaretas på en god måte. Forskriften vil gi

utfyllende regler og informasjon knyttet til etableringen av befolkningsbaserte helseundersøkelser, med regler om innsamling og forvaltning av opplysninger og humant biologisk materiale og om informasjon til deltakerne.

Departementet mener at de befolkningsbaserte helseundersøkelsene er av slikt omfang og slik varighet at de bør reguleres i en felles forskrift. En forskrift vil gi forutsigbarhet og åpenhet med hensyn til vilkårene for etablering av undersøkelsene, og bruk av innsamlede helseopplysninger og biologisk materiale. Like regler for undersøkelsene vil gjøre det enklere for de databehandlingsansvarlige og for forskere og andre som ønsker å bruke dataene fra undersøkelsene. Siden befolkningsbaserte helseundersøkelser gjerne omfatter innsamling av humant biologisk materiale, er det behov for en felles ramme for både behandling av opplysninger og biologisk materiale.

EUs personvernforordning vil gi nye rammebetingelser for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Samtykkebaserte registre vil kunne hjemles direkte i forordningen, og vil derfor kunne etableres og opplysningene brukes til forskning osv. uten godkjenning fra Datatilsynet eller REK. Behandlingen av opplysningene vil følge av de generelle reglene i forordningen, uten spesifikke vilkår (som i dag fastsettes av Datatilsynet eller REK). Dette skaper behov for utfyllende regler om befolkningsbaserte helseundersøkelser. I tillegg vil det være nødvendig med forskrift som et supplerende rettsgrunnlag.

Forskriften vil bety at eksisterende befolkningsbaserte helseundersøkelser kan videreføres, også i de tilfeller der samtykke er innhentet på en måte som ikke er i samsvar med kravene i forordningen.

Forskriften vil også ha selvstendig betydning når det gjelder innsamling av humant biologisk materiale og etablering av biobanker i tilknytning til undersøkelsene. Behandlingen av slikt materiale reguleres ikke av personvernforordningen.

Biobanker vil kunne etableres med hjemmel i forskriften uten at det er nødvendig med REK-godkjenning. Uten en forskrift vil det fremdeles være nødvendig med REK-godkjenning ved etablering og utvidelse av biobankene.

Se nærmere drøftelse av behovet for forskrift i kapittel 6.

1.3.2 Forskriftens formål

Departementet foreslår at forskriften skal ha som formål å legge til rette for undersøkelser som gjennom analyser og forskning frambringer kunnskap om befolkningens helse og om faktorer som påvirker denne. Forskriften skal også sikre at behandlingen av helseopplysninger og humant biologisk materiale foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Se forslaget til forskrift § 1-1 og høringsnotatet kapittel 7 om forskriftens formål.

Departementet vil bemerke at forskriften først og fremst skal regulere *etablering* av undersøkelsen. Bruk av opplysninger og materiale til konkrete formål må følge de alminnelige kravene etter personvernforordningen eller helseforskningsloven. Når det gjelder

bruk av humant biologisk materiale som er innsamlet i undersøkelsene, vil det fortsatt kreves forhåndsgodkjenning fra REK.

1.3.3 Samtykkebasert

All behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i de befolkningsbaserte helseundersøkelsene skal som i dag være basert på samtykke fra deltakerne (de registrerte). Undersøkelsene skiller seg her fra de lovbestemte helseregistrene som for eksempel Norsk pasientregister og Hjerte- og karregisteret der opplysningene behandles uten samtykke fra deltakerne.

Deltakernes samtykke skal baseres på utfyllende informasjon om undersøkelsen og hva innsamlede opplysninger og humant biologisk materiale skal brukes til. Det angis nærmere i forskriften hva deltakerne skal få informasjon om. Se kapittel 12 om samtykke og informasjon.

1.3.4 Folkehelseinstituttet, universiteter eller universitetssykehus

Det er bare Folkehelseinstituttet, universiteter som tilbyr medisinsk eller helsefaglig utdanning eller universitetssykehus (helseforetak med universitetsfunksjon), som skal kunne være databehandlingsansvarlige og etablere befolkningsbaserte helseundersøkelser med hjemmel i forskriften. Se punkt 9.1.4 om hvem som kan være databehandlingsansvarlig.

1.3.5 Tilbakeføring av opplysninger til undersøkelsen

Forskriften åpner for at opplysninger som er framkommet ved analyse av opplysninger eller humant biologisk materiale fra undersøkelsen, skal kunne tilbakeføres til undersøkelsen og lagres for senere bruk. Den databehandlingsansvarlige vil også kunne stille vilkår om tilbakeføring ved utlevering av opplysninger eller materiale. Dette er en endring i forhold til dagens konsesjonsvilkår, som ikke tillater at resultater fra forskningsprosjekter tilbakeføres til undersøkelsene. Se punkt 11.2.6 og 14.4.3.

1.3.6 Bevaring av opplysninger og materiale

Befolkningsbaserte helseundersøkelser følger gjerne deltakerne over flere år. Forskriften skal derfor gi mulighet for å bevare opplysningene så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med undersøkelsen. I dag gis det tidsbegrensede konsesjoner som jevnlig må fornyes. Se punkt 14.8 og 15.1.

1.4 Forskriftsbestemmelse om fylkeshelseundersøkelser

Departementet foreslår i tillegg en bestemmelse om fylkeshelseundersøkelser som etableres av Folkehelseinstituttet og fylkeskommunene. Bestemmelsen tas inn i forskrift om oversikt over folkehelsen. Undersøkelsene skal gi oversikt over folkehelsen i fylket, gjennom opplysninger om påvirkningsfaktorer. Formålet med undersøkelsene er å bruke opplysningene til styring og forskning. Undersøkelsene skal baseres på deltakernes samtykke.

2 Departementets arbeid med andre forskrifter om helseregistre

Forslaget om forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser må ses i sammenheng med departementets arbeid med øvrige helseregisterforskrifter. Departementet sendte den 23. desember 2016 et forslag til forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister på høring. Høringsfristen gikk ut 23. mars 2017. Departementet arbeider også med en forskrift om kvalitetsregistre, og tar sikte på å sende ut et forslag på høring i løpet av 2017.

3 Hvilke spørsmål departementet særlig ønsker at høringsinstansene vurderer

Høringsinstansene inviteres til å komme med innspill til alle forslagene i høringsnotatet. Departementet ønsker særlig at høringsinstansene vurderer følgende spørsmål:

- 1) Når EUs personvernforordning gjennomføres i norsk rett, vil helseopplysninger kunne behandles med direkte hjemmel i forordningen, dersom behandlingen er basert på deltakernes samtykke. Er det likevel behov for en egen forskrift om samtykkebaserte befolkningsbaserte helseundersøkelser? Se høringsnotatet kapittel 6.
- 2) Bør forskriften regulere et ubestemt antall undersøkelser, framfor at hver enkelt undersøkelse navngis i forskriften? Se høringsnotatet punkt 11.1.
- 3) Ivaretar vilkårene for å etablere undersøkelser hensynet til personvernet og hensynet til formålet med undersøkelsene på en tilstrekkelig og balansert måte? Se høringsnotatet kapittel 11, og forslaget til forskrift § 2-1 og § 2-3.
- 4) Er forskriftens virkeområde, dvs. hvilke undersøkelser som reguleres i forskriften, dekkende? Se høringsnotatet punkt 9.1 og forslaget til forskrift § 1-2.
- 5) Hvem skal kunne etablere undersøkelser med hjemmel i den nye forskriften, dvs. hvem skal være databehandlingsansvarlig og forskningsansvarlig? Se høringsnotatet punkt 9.1.4 og forskriften § 1-2 andre ledd bokstav d.
- 6) Er listen over hva deltakerne skal få informasjon om dekkende? Se høringsnotatet punkt 12.4 og forslaget til forskrift § 2-5.
- 7) Vil forskriften gi tilstrekkelig hjemmel til videreføring av eksisterende undersøkelser? Se høringsnotatet punkt 11.4 og forslaget til forskrift § 6-1.
- 8) Vil forskriften legge godt nok til rette for at opplysninger og materiale i undersøkelsene skal kunne brukes til forskning, analyser osv., samtidig som personvernet ivaretas på en god måte? Blir adgangen til utlevering, sammenstilling, gjenbruk og tilbakeføring av opplysninger regulert på en hensiktsmessig måte? Se høringsnotatet punkt 14.3, 14.4 og 14.5, og forslaget til forskrift § 4-1 og § 4-2.
- 9) Bør det etableres et fagråd for befolkningsbaserte helseundersøkelser? Se høringsnotatet kapittel 10.

DEL II BAKGRUNN

4 Helseregistre og eksisterende befolkningsbaserte helseundersøkelser

I dette kapitlet forklares hvordan helseregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker er de viktigste kildene til oversikt over helsetilstanden i befolkningen. Videre beskrives noen eksisterende befolkningsbaserte helseundersøkelser.

4.1 Kunnskap for bedre helse

For god samfunnsstyring er det behov for kunnskap om sosiale helseforskjeller og forhold som påvirker slike forskjeller, kunnskap om årsaker til sykdom og kunnskap om forhold som fremmer og styrker befolkningens helse. Bedre data gir bedre forutsetninger for kommunene, fylkeskommunene og staten til å iverksette målrettede tiltak og til å følge effekten av tiltak.

Forskning og helseanalyser gir kunnskap om forskjellige sykdomsgrupper og risiko faktorer bidrag til dødelighet og sykkelighet i befolkningen. Kunnskap om befolkningens helse og sykdomsutviklingen i befolkningen bidrar til en samfunnsutvikling som fremmer helse, gode sosiale og miljømessige forhold, og til å forebygge sykdom og skade. Norge har et godt utgangspunkt for å gjøre god og helhetlig forskning og helseanalyse gjennom bruk av helseregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Helseregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker er de viktigste kildene til oversikt over helsetilstanden i befolkningen. For å få en oversikt over faktorer som påvirker helsetilstanden, er det nødvendig å se kunnskap om befolkningens helse i sammenheng med andre data enn helseopplysninger, slik som inntekt, utdanning, arbeid, samferdsel, miljø mv. Kobling av ulike datakilder gir mulighet for å kunne framskrive og simulere utviklingen av befolkningens helsetilstand.

Systemer for formidling av statistikk og helseanalyser har vi i dag blant annet gjennom folkehelseprofiler, Kommunehelsa statistikkbank og Norgeshelsa som er Folkehelseinstituttets portaler for formidling av data til kommuner og fylkeskommuner.

At vi har gode helseregistre er ett av Norges viktigste fortrinn i internasjonal forskning. De befolkningsbaserte helseundersøkelsene er grunnleggende komponenter i en infrastruktur for helsedata til forskning.

Befolkningens helse er i kontinuerlig endring. Hva de fleste av oss dør av, hva vi lever med av sykdommer og hva vi trenger av helsetjenester, forandrer seg. Forskjellene i helse over tid, mellom steder og mellom sosiale lag henger sammen med samfunns- og miljøforhold. Godt folkehelsearbeid innebærer å fange opp disse endringene før de fører til sykdom eller død.

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene utgjør et betydningsfullt grunnlag for epidemiologisk og klinisk forskning. Med utviklingen i persontilpasset medisin er biologisk materiale (DNA) og helsedata fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene en viktig

ressurs for klinisk pasientrettet forskning, fordi man kan forske på genetiske endringer knyttet til sykdomsutvikling som for eksempel diabetes, fedme, hodepine, muskel- og skjelettplager og lungekreft. Dette er viktig i utvikling av biomarkører for mer presis diagnostikk og for å evaluere effekten av nye medikamenter og terapier i utvalgte pasientpopulasjoner og vil gi grunnlag for internasjonalt forskningssamarbeid.

Det er investert betydelige offentlige ressurser i å bygge opp kvalitetsregistre, andre helseregistre og biobanker som gir kunnskap om de viktigste områdene innen helse og omsorg. På grunn av personnummersystemet kan helsedata fra ulike kilder kobles sammen. Kobling og utnyttelse av helsedata fra helseregistre, biobanker, befolkningsbaserte helseundersøkelser og data fra andre sektorer, gir et kunnskapsfundament for å fremme folkehelse og å utvikle framtidens helse- og omsorgstjenester gjennom forskning, helseanalyser og helsetjenesteanalyser.

4.2 Kjennetegn ved de befolkningsbaserte helseundersøkelsene

Befolkningsbaserte helseundersøkelser er undersøkelser av helsetilstanden i en hel befolkning, en befolkningsgruppe eller et representativt utvalg av befolkningen. Slike undersøkelser er vanligvis administrert og finansiert med sikte på langsiktig drift. Dette er gjerne undersøkelser som skal følge deltakerne over lang tid.

Undersøkelsene inneholder data på befolkningsnivå om faktorer som påvirker helse, sykdom og død. Undersøkelsene samler helseopplysninger gjennom spørreskjemaer og intervjuer, for eksempel om arbeidsforhold, livstil eller selvopplevd helse. Undersøkelsene kan også omfatte målinger av deltakerne, slik som høyde, vekt, blodtrykk, lungefunksjoner eller bentetthet, og biologisk materiale som for eksempel blodprøver. Dette gir undersøkelsene annen informasjon enn den man kan få gjennom andre helseregistre og kan, sammen med andre registre og de tilknyttede biobankene, gi et mer utfyllende grunnlag for forskning og helseanalyse.

En befolkning (populasjon) i en befolkningsbasert helseundersøkelse kan være alle i et bestemt geografisk område, som kommune, fylke eller land, eller alle i en definert gruppe, slik som 40-åringer, gravide eller tvillinger. Sammenlikning av data fra en totalbefolkning og et geografisk område gir helt spesielle muligheter til å studere helse- og sosiale forhold i en befolkning, i forskjellige regioner, kommuner, bostedskretser og i forskjellige grupper i befolkningen.

Kombinasjonen av data fra befolkningsbaserte helseundersøkelser og biologisk materiale gir mulighet til å studere samspillet mellom genetisk variasjon, livsstil og miljøpåvirkning. Dette kan gi ny kunnskap om sykdom og helse. I leting etter nye svar på dagens og framtidens helseproblemer vil forskning basert på opplysninger fra befolkningsbaserte helseundersøkelser og innsamlet biologisk materiale være et svært betydningsfullt verktøy. For at Norge skal oppnå bedre persontilpassete helsetjenester i framtiden vil oppfølging av helseundersøkelser med opplysninger om genetikk, medikamentbruk og annen behandling av sykdom være sentralt.

Helseundersøkelser er den viktigste kilden vi har til kunnskap om for eksempel utviklingen over tid i befolkningen når det gjelder vekt, kolesterolverdier, blodtrykk og diabetes type 2. Videre er befolkningsbaserte helseundersøkelser nødvendig for å følge utviklingen av levevaner i befolkningen som kosthold, fysisk aktivitet, søvn, psykisk helse, rusmiddelbruk og røyking, og risikofaktorer som overvekt og underernæring.

En av de store manglene i dag er at vi ikke kjenner til forekomsten av psykiske lidelser og ruslidelser i befolkningen. De siste vi hadde er fra 1990-tallet og er ikke nasjonale (Oslo og Sogn og Fjordane).

Å følge utviklingen av aktuelle risikofaktorer før de slår ut i sykdom og død gir grunnlag for effektiv forebygging, men også planlegging og styring av helse- og omsorgstjenester for å møte framtidens helseutfordringer.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser har vært viktige for å bekjempe store folkesykdommer. Verdens Helseorganisasjon (WHO) anslår at innen år 2020 vil 70 prosent av all sykdom være livsstilsrelatert. Dette innebærer et stort potensiale for å forebygge sykdom og for tidlig død. Det som gir grunnlag for å forstå årsakssammenhenger, er å følge utvalg av befolkningen fra fødselen, på en grundig måte gjennom mange år, slik det gjøres i Den norske mor og barn-undersøkelsen. Mye av det man har funnet ut om årsaker til kroniske sykdommer de siste 50 årene kommer fra slike store oppfølgingsundersøkelser (kohorter).

4.3 Erfaringene fra de tidligere undersøkelsene

4.3.1 Undersøkelser siden 1943

Statens skjermbildefotografering (senere Statens helseundersøkelser, SHUS) ble etablert i 1943 og gjennomførte etter andre verdenskrig landsomfattende undersøkelser av store befolkningsgrupper for å oppdage tidlige tegn på tuberkulose. Totalt sett finnes det data fra skjermbildefotografier for ca. 3,8 millioner personer, og data om høyde og vekt fra de samme undersøkelsene for ca. 2 millioner personer. Undersøkelsene ble utført ved hjelp av åtte ambulerende arbeidslag med seks skjermbildebuss og to skjermbildebåter. Arbeidet var sluttsteinen i bekjempelsen av tuberkulose som folkesykdom i Norge, og har stått som et internasjonalt mønsterprosjekt.

I 1972 startet Oslo-undersøkelsen, der kjente risikofaktorer for hjerte- og karsykdom hos menn ble kartlagt. Denne undersøkelsen ble senere utvidet til alle fylkene, delvis som regionale fylkesvise helseundersøkelser.

Etter hvert ønsket forskere å studere årsaker til andre kroniske sykdommer, slik som astma, diabetes, osteoporose, psykiatriske sykdommer og muskel- og skjelettsykdommer.

Undersøkelsene ble utvidet med blodprøver og fysiske målinger i tillegg til spørreskjema.

Statens helseundersøkelser gikk inn i Folkehelseinstituttet da det ble etablert i 2002. De regionale fylkesvise helseundersøkelsene ble ikke videreført etter 2003.

4.3.2 Betydningen av undersøkelsene som er gjennomført

Det er vanskelig å beregne den totale betydningen av befolkningsbaserte helseundersøkelser isolert som grunnlag for å bekjempe de store folkesykdommene, fordi det er mange andre faktorer som spiller inn.

Det vi vet er at disse undersøkelsene og tilhørende forskning har gitt svært verdifull informasjon om folks helse. Vi vet for eksempel mer om hva kolesterol, blodtrykk, høyde/vekt, fysisk aktivitet, kaffedrikking og røykevaner kan bety for utvikling av sykdom. Et konkret eksempel er at Oslo I-undersøkelsen gjennomført fra 1972 til 1973 ga kunnskap om at 40–49-årige menn med høy risiko for hjerte- og karsykdommer fikk lavere sykkelighet og dødelighet ved å legge om til magrere kosthold og ved å slutte å røyke.

Resultatene brukes i forskning på viktige folkesykdommer, og vil øke i verdi når vi vet noe om endringer i deltakernes levevaner de siste tiårene.

Etter 2003 har det ikke vært gjennomført denne typen landsrepresentative befolkningsbaserte helseundersøkelser med blodprøver og fysiske målinger blant voksne. Dette betyr at vi i dag ikke har gode nasjonale oversikter over endringer i sentrale risikofaktorer. Selv om det har vært en positiv utvikling når det gjelder hjerte- og kar-sykdommer, vet vi ikke om denne utviklingen fortsetter eller hvordan utviklingen vil bli når det gjelder andre miljø- og livsstilsrelaterte sykdommer.

Når det gjelder årsaksforskning, er det viktig å ha store nok utvalg for å studere relativt sjeldne sykdommer. Det øker også forskningsmulighetene når eksponeringsforholdene er så varierte som mulig, og utvalg fra ulike geografiske områder er inkludert i samme analyse for å utnytte eksponeringsbredden. Internasjonal årsaksforskning har vist at man får mest og best kunnskap fra store undersøkelser av årsklasser. Fordelen med en slik undersøkelse er at man måler eksponeringene på den tiden de har sin virkning, som kan være lenge før sykdommen utvikler seg.

4.3.3 Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa)

Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) er en studie som ble etablert gjennom et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og de fleste av landets fødeavdelinger. Studien er basert på forståelsen av at helse senere i livet blant annet avhenger av levekår og miljøeksponeringer i fosterlivet og tidlig barnealder. MoBa har vokst til å bli en av verdens største og mest vellykkede fødselskohorter, og gir ny kunnskap om årsaker til alvorlige sykdommer, både hos barn og voksne. Målet er å kunne forebygge sykdom og fremme helse.

Rekrutteringen til undersøkelsen startet høsten 1999 og ble avsluttet i 2008. Det ble rekruttert 95 000 mødre og 75 000 fedre, og til sammen 113 000 svangerskap ble inkludert.

Barna og de voksne i MoBa følges gjennom livet ved hjelp av spørreskjemaer. Det er også etablert en omfattende biobank. I mange av delprosjektene hentes det også inn data fra helseregistre. Omfattende samtykkeerklæringer foreligger. De innsamlede opplysningene brukes av forskere i snart 400 delprosjekter.

4.4 Nasjonalt tvillingregister (NTR)

Nasjonalt tvillingregister (NTR) ble etablert ved Folkehelseinstituttet i 2009, på basis av tre tidligere helseundersøkelser av tvillinger. Undersøkelser av eneggete og toeggete tvillinger er spesielt viktige fordi det gir grunnlag for å forstå samspillet mellom gener og miljøfaktorer. NTR består av opplysninger om ca. 40 000 tvillinger. Det er en tilhørende biobank med rundt 4000 prøver. Tvillingregisteret rekrutterer fremdeles tvillinger.

4.5 Regionale undersøkelser

Pågående regionale helseundersøkelser med fysiske målinger/blodprøver og tidsserier omfatter i dag HUNT, Tromsøundersøkelsen og SAMINOR.

4.5.1 Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT)

Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag er Norges største samling av helseopplysninger om en befolkningsgruppe. Data er framskaffet gjennom tre befolkningsbaserte helseundersøkelser, HUNT1 (1984–1986), HUNT2 (1995–1997) og HUNT3 (2006–2008). I tillegg starter innsamling av data til HUNT4 høsten 2017. Det er Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet som er databehandlingsansvarlig for undersøkelsene.

Til sammen har 120 000 personer deltatt og nesten 80 000 har avgitt blodprøver. Dette gjør HUNT til en betydningsfull samling av helsedata og biologisk materiale, også i internasjonal sammenheng.

Data fra HUNT brukes til en rekke forskningsprosjekter innenfor flere fagområder for eksempel knyttet til kreft, hjerte- og karsykdommer, demens, fedme, psykiske plager, diabetes, muskel- og skjelettplager, lunge- og luftveissykdommer, allergi, rusproblemer, søvnvansker, hodepine, ungdomshelse, økningen i antall uføretrygdede og økt bruk av medikamenter.

HUNT forskningssenter fikk i 2016 bevilget 15 millioner kroner over statsbudsjettet til gjennomføring av HUNT4. Deler av midlene skal benyttes til en pilot for en nasjonal diagnosebasert befolkningsbasert helseundersøkelse om psykiske lidelser og ruslidelser. Utforming av piloten skal skje i et samarbeid mellom HUNT forskningssenter og Folkehelseinstituttet.

4.5.2 Tromsøundersøkelsen

Tromsøundersøkelsen gir gjennom gjentatte undersøkelser av samme befolkning, muligheter for å studere hvordan hyppigheten av ulike risikofaktorer slik som for eksempel røyking forandrer seg med tiden. Mer enn 45 000 personer har deltatt i en eller flere av de sju undersøkelsene som er gjennomført siden 1974. Det er Universitetet i Tromsø som er databehandlingsansvarlig for undersøkelsene.

Den første Tromsøundersøkelsen (Tromsø 1) ble gjennomført i 1974 og omfattet bare menn i alderen 20–49 år. Fordi yngre menn har mye høyere sykkelighet og dødeligheten av hjerte- og karsykdommer, ble bare menn invitert til denne første Tromsøundersøkelsen. Det meste

kjente forskningsresultatet fra Tromsø 1 er påvisningen av at et relativt høyt nivå i serum av HDL-kolesterol ("det gode kolesterol") beskytter mot hjerteinfarkt. Denne artikkelen var i 1977 det mest hyppige refererte norske vitenskapelige arbeid, og er senere blitt referert mer enn 1100 ganger i den medisinske faglitteraturen.

Den andre Tromsøundersøkelsen (Tromsø 2) ble gjennomført i 1979–1980 og omfattet både menn og kvinner. Den tredje Tromsøundersøkelsen (Tromsø 3) ble gjennomført i 1986–1987.

Den fjerde Tromsøundersøkelsen (Tromsø 4), som ble gjennomført i 1994–1995, er den største av Tromsøundersøkelsene. Alle i Tromsø som var 25 år eller eldre ble invitert til undersøkelsen. Den femte Tromsøundersøkelsen (Tromsø 5) ble gjennomført i 2001. En mindre gruppe som ble invitert, besto av personer som Folkehelseinstituttet ønsket å undersøke som en del av sin landsomfattende helseundersøkelse.

Den sjette Tromsøundersøkelsen (Tromsø 6) ble gjennomført i 2007-08, mens den sjuende Tromsøundersøkelsen (Tromsø 7) ble gjennomført fra 2015 og avsluttet høsten 2016. Alle som møtte, gjennomgikk en hovedundersøkelse bestående av målinger av høyde og vekt, midje og hofteomkrets, oksygenmetning i blodet, puls og blodtrykk samt blodprøver for måling av blant annet total kolesterol, HDL kolesterol, HbA1c, kreatinin og glukose.

Den store oppslutningen har sikret kvaliteten på helseundersøkelsen og de vitenskapelige resultatene. En spesiell styrke ved Tromsøundersøkelsen er at det er mulig å studere utviklingen av risikofaktorer for sykdommer blant de samme personene opptil sju ganger. Opplysninger om vaner fra en undersøkelse kan også bli knyttet til opplysninger om senere opptrøden av sykdom, gjerne mange år senere. Data om dette får man ikke fra en befolkningsbasert helseundersøkelse på ett enkelt tidspunkt, men forutsetter flere runder med innhenting av data.

De sju gjennomførte undersøkelsene har alle gitt utgangspunkt for mindre, men grundigere, undersøkelser av undergrupper og vært basis for kliniske studier, oftest i samarbeid med ansatte ved Institutt for Klinisk Medisin, Universitetet i Tromsø og Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN). Selv om de fleste analysene er basert på epidemiologiske metoder og kvantitativ metode, er også kvalitative prosjekter representert.

Tromsøundersøkelsen inkluderer også flere genetisk-epidemiologiske forskningsprosjekter.

4.5.3 SAMINOR

Helse- og levekårsundersøkelsen i områder med samisk og norsk bosetting, SAMINOR, har et spesielt fokus på helse og levekår til den samiske befolkningen. Dette urfolksperspektivet gjør SAMINOR til en unik databank nasjonalt og internasjonalt. Senter for samisk helseforskning ved Universitetet i Tromsø er ansvarlig for undersøkelsen og har samarbeid med ulike forskningsgrupper som også driver helseforskning i urfolkssamfunn. Det er gjennomført to helse- og levekårsundersøkelser, SAMINOR 1 fra 2003 til 2004, og SAMINOR 2 fra 2012 til 2014.

4.6 CONOR-samarbeidet

CONOR (Cohort of Norway) er både betegnelsen på en samling helsedata og blodprøver, og på et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og universitetene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Samarbeidet startet i regi av Norges forskningsråd på slutten av 1980-tallet. Siden 2002 har styringsgruppen for CONOR vært oppnevnt av Folkehelseinstituttet.

Når helseundersøkelsene er gjennomført, kopieres utvalgte data over til CONOR-samlingen. Med et stort antall personer i databasen, blir forskningsresultatene mer pålitelige enn om en skulle basere seg på hver enkelt regional undersøkelse.

I perioden 1985 til 1999 ble det gjennomført omfattende fylkesvise undersøkelser av landets 40-åringer. Datainnsamlingen inkluderte biologiske prøver og fysiske undersøkelser av deltakerne. Siden første halvdel av 1990-årene er det rekruttert mer enn 200 000 voksne og ungdommer til regionale helseundersøkelser, og det er tatt blodprøver fra mer enn 180 000 personer. Blodprøvene oppbevares i forskningsbiobanker.

Fra 1994 samlet man seg om et felles spørreskjema (CONOR-spørsmålene) som ble benyttet i de ordinære 40-års undersøkelsene som Statens helseundersøkelser gjennomførte, og etter hvert i de undersøkelsene som ble gjennomført i samarbeid med universitetene. Hver regional helseundersøkelse hadde i tillegg komponenter som ikke var felles med de andre.

CONOR består av fire datakilder for hver deltaker. Den første kilden er spørreskjemaer om livsstil (fysisk aktivitet, røyking, alkohol), utdanning, bomiljø, familie og venner, arbeid og yrke og bruk av medisiner. I tillegg spørres det om helse og sykdom (for eksempel tidligere underarms- og lårhalsbrudd, symptomer og sykdommer innen hjerte/kar, allergi, muskel- og skjelettsmerter, psykiske plager) samt sykdommer i familien. Den andre kilden er målinger av blodtrykk, puls, høyde, vekt og liv- og hoftemål, mens den tredje kilden er resultater fra analyser av glukose og lipider i serum fra blodprøver som er tatt på undersøkelses-tidspunktet. Den fjerde kilden er blodprøver som er nedfrys i CONORs biobank, lokalisert sammen med Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelags biobank i Levanger. Det er ekstrahert DNA fra de fleste deltakerne.

5 Gjeldende rett

Befolkningsbaserte helseundersøkelser består av helseregistre der direkte person-identifiserende helseopplysninger registreres og behandles på grunnlag av deltakernes (de registrertes) samtykke. Dette krever i dag konsesjon fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 7. Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 4 bokstav a, reguleres derimot av helseforskningsloven, og må ha forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 9 og §§ 33 flg. En del av de befolkningsbaserte helseundersøkelsene omfatter også humant biologisk materiale i forskningsbiobanker godkjent av REK etter helseforskningsloven § 2 og §§ 25 flg. Rammene for behandlingen av opplysninger i undersøkelsen og av humant biologisk materiale, følger av samtykket og av konsesjonsvilkårene eller forskningsprotokollen.

I dette kapitlet gjøres det nærmere rede for de reglene som særlig er relevante for befolkningsbaserte helseundersøkelser, og hvilke muligheter og rammer vi har for forskriftsregulering av undersøkelsene.

5.1 EUs personvernforordning

EU vedtok i 2016 en personvernforordning som skal erstatte personverndirektivet (forordning 2016/679 fra 27. april 2016 "om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne opplysninger og om opphævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)").

Personvernforordningen legger opp til at tilsynsmyndighetene skal legge mindre vekt på forhåndskontroll og mer vekt på virkemidler som etterkontroll (tilsyn og enkeltsaksbehandling), normarbeid og forhåndskonsultering. I tillegg skjerpes plikten til internkontroll, risikovurderinger og utredning av personvernkonsekvenser. Flere virksomheter skal ha personvernrådgiver, og samtlige datasystemer skal bygges etter prinsippene for innebygd personvern.

Forordningen skal etter planen gjelde som norsk lov fra 25. mai 2018, med eventuelle nasjonale tilpasninger. Norske regler om behandling av helseopplysninger kan ikke være i strid med kravene i forordningen. Forordningen dels pålegger, og dels åpner for, nasjonale regler som utfyller, presiserer eller gjør unntak fra forordningen.

5.1.1 Vilkårene for behandling av helseopplysninger

I artikkel 5 slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettferdig og transparent måte ("lawfulness, fairness and transparency"). Et av kravene er videre at opplysningene som behandles skal være tilstrekkelige, relevante og begrenset til det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen (prinsippet om dataminimering).

Behandlingen vil bare være lovlig dersom den registrerte har samtykket eller minst ett av de andre opplistede vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt. Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er basert på samtykke. Det samme gjelder dersom

behandlingen er nødvendig for å utøve en oppgave i allmenhetens interesse, men dette krever i tilfelle lovhjemmel.

Artikkel 9 fastsetter noen tilleggsvilkår for at behandling av helseopplysninger skal være lovlig. Behandling av helseopplysninger kan være lovlig dersom den registrerte har samtykket. Det samme gjelder når det er nødvendig med henblikk på forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn. Forordningen åpner også blant annet for bruk av helseopplysninger for arkiv-, forsknings- eller statistikkformål. Det presiseres i forordningen artikkel 9 (4) at staten kan opprettholde eller innføre strengere vilkår for behandlingen, blant annet når det gjelder helseopplysninger.

Forordningen innebærer at behandling av helseopplysninger i noen tilfeller vil ha hjemmel direkte i forordningen. Dette gjelder blant annet behandling der de registrerte har samtykket, jf. artikkel 6 (1) bokstav a og artikkel 9 (2) bokstav a. Behandling av helseopplysninger til arkiv-, forskning- og statistikkformål, som ikke er basert på et gyldig samtykke i samsvar med forordningen, krever derimot lovhjemmel, jf. artikkel 6 (3) og artikkel 9 (2) bokstav j.

5.1.2 Databehandlingsansvaret

Databehandlingsansvarlig er ifølge artikkel 4 (7)

en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller et annet organ, der alene eller sammen med andre avgjør, til hvilke formål og med hvilke hjelpemidler der må foretages behandling af personoplysninger; hvis formålene og hjelpemidlerne til en sådan behandling er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige eller de spesifikke kriterier for utpegelse af denne fastsettes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

Ansvar for personvernet påligger den databehandlingsansvarlige. Sentrale plikter for den databehandlingsansvarlige er blant annet å sørge for at all behandling av helseopplysninger er i tråd med lover, forskrifter og eventuelle godkjenninger, sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet og sørge for internkontroll. Den databehandlingsansvarlige har også ansvaret for utleveringer og sammenstillinger av opplysninger fra registre ret.

5.1.3 Informasjon til de registrerte

Forordningen legger vekt på informasjonen til de registrerte og stiller i artikkel 13 og 14, detaljerte krav om hvilken informasjon som skal gis når det samles inn opplysninger.

5.1.4 Personvernråd giver (personvernombud)

Det blir obligatorisk for alle offentlige virksomheter å utnevne en personvernråd giver (personvernombud), jf. artikkel 37. Råd giveren skal blant annet gi råd til den databehandlingsansvarlige ved behandling av personopplysninger og skal overvåke at reglene om behandling av personopplysninger overholdes, jf. artikkel 39. Den databehandlingsansvarlige skal ikke kunne instruere råd giveren i utførelsen av oppgavene, jf. artikkel 38. Råd giveren

skal informere og gi råd om de rettslige forpliktelsene når det gjelder behandling av personopplysninger. Den databehandlingsansvarlige skal sikre at personvernrådgiveren trekkes inn "tilstrækkelig og rettidig i alle spørsmål vedrørende beskyttelse af personopplysninger".

5.1.5 Innebygget personvern

Virksomhetene skal bruke prinsippene for innebygget personvern ("privacy by design"), jf. artikkel 25. Dette betyr at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer.

5.1.6 Informasjonssikkerhet

Den databehandlingsansvarlige skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak som ivaretar informasjonssikkerheten, jf. artikkel 32 (1):

Under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningene og den pågående behandlings karakter, omfang, sammenheng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheter og frihedsrettigheter gjennomfører den dataansvarlige og databehandleren passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhetsniveau, der passer til disse risici (...)

Konkrete tiltak kan være kryptering eller internkontroll.

5.1.7 Bransjenormer/adferdsregler

Forordningen oppfordrer til at virksomheter innen samme sektor går sammen om å utarbeide bransjenormer (adferdsregler). Dette er retningslinjer for hvordan en sektor eller bransje skal sikre at den behandler personopplysninger på en god og riktig måte. Slike bransjenormer tar hensyn til sektorens art og virksomhetens størrelse. Bransjenormer skal godkjennes av Datatilsynet. Disse reglene følger av forordningens artikler 40 og 41.

Ved å følge sin bransjenorm, vil virksomheten få på plass de viktigste rutine for å etterleve forordningen.

Det ble i februar 2017 startet opp et arbeid med en felles europeisk bransjenorm for bruk av helsedata til medisinsk og helsefaglig forskning, i regi av Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC).

5.1.8 Personvern vurdering

Den databehandlingsansvarlige skal vurdere konsekvensene for personvernet før behandlingen tar til, jf. artikkel 35. Dette gjelder blant annet dersom det er tale om behandling av helseopplysninger i et stort omfang. Vurderingen skal blant annet omfatte en systematisk beskrivelse av den planlagte behandlingen, formålene med behandlingen, en vurdering av om behandlingen er nødvendig og står i et rimelig forhold til formålene, risikoen for de registrertes rettigheter og planlagte tiltak som skal sikre personvernet.

Dersom det er relevant, skal de registrerte eller representanter for de registrerte bli hørt. Personvernrådgiveren skal gi råd om personvern vurderingen, jf. artikkel 39 (1).

Artikkel 35 (10) fastsetter unntak fra kravet om personvern vurdering. Dette gjelder når behandlingen av personopplysningene er regulert av lov eller forskrift og det i forbindelse med vedtakelsen av de aktuelle rettsreglene er utført en vurdering av personvernkonsekvensene.

5.1.9 Forhåndsdrøfting med Datatilsynet

Forordningen krever også at den databehandlingsansvarlige rådfører seg med tilsynsmyndigheten (Datatilsynet) dersom konsekvensanalysen etter artikkel 35 viser at det er høy risiko, jf. artikkel 36. Behandling av en stor mengde helseopplysninger er et eksempel på behandling som kan ha høy risiko, jf. artikkel 35 (1) bokstav b.¹

5.1.10 Ikke konsesjons- eller meldeplikt

Forordningen stiller ikke krav om melding til eller forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndighetene, slik ordningen er etter personopplysningsloven og helseregisterloven i dag. Det følger av artikkel 36 (5) at staten likevel kan kreve at den databehandlingsansvarlige rådfører seg og innhenter forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndigheten i forbindelse med behandling som har samfunnsinteresse, slik som for eksempel behandling av opplysninger knyttet til folkehelse. Dette betyr at Norge kan velge om konsesjonskravet skal videreføres eller oppheves. Det samme gjelder personopplysningslovens krav om melding til Datatilsynet.

5.1.11 Overtredelsesgebyr

Forordningen betyr at virksomhetene får et større ansvar for personvernet enn i dag. Samtidig skal nivået for overtredelsesgebyr ved brudd på kravene i forordningen ligge betydelig høyere enn overtredelsesgebyret etter dagens regler i personopplysningsloven. Gebyrene skal ha en reell avskrekkende virkning for den databehandlingsansvarlige, og kan derfor ikke settes for lavt. I dag er gebyret på inntil 10 ganger folketrygdens grunnbeløp (925 000 NOK). Etter forordningen skal det kunne gis gebyr på opptil 10 millioner euro (ca. 90 millioner NOK), eller 2 prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp. Dette gjelder ved brudd på reglene om informasjonsikkerhet mv. Bøtene kan gå opp til 20 millioner euro (ca. 180 millioner NOK), eller 4 prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp, ved brudd på reglene om samtykke og andre grunnleggende prinsipper for behandling, om informasjon til den registrerte mv. Overtredelsesgebyr er regulert i artikkel 83.

¹ Se Article 29 Data Protection Working Party: Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is "likely to result in a high risk" for the purposes of Regulation 2016/679, kapittel III D).

5.2 Høring av forslag om gjennomføring av forordningen

Justis- og beredskapsdepartementet sendte 6. juli 2017 på høring et forslag om nasjonal gjennomføring av personvernforordningen. Høringsfristen er 16. oktober 2017.

I høringsnotatet foreslås det at det gis en ny personopplysningslov som gjennomfører forordningen, og at den någjeldende personopplysningsloven og -forskriften oppheves. Forordningen gjøres gjeldende som norsk rett gjennom en henvisningsbestemmelse i den nye loven.

Den norske regelstrukturen blir dermed lagt vesentlig om, ved at forordningens regler sammen med den nye personopplysningsloven, skal erstatte den någjeldende personopplysningsloven. Poenget er at regler om behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger vil ligge i forordningen, og at personopplysningsloven kun vil utfylle denne. Justis- og beredskapsdepartementet legger til grunn at forordningens regler som hovedregel ikke skal gjengis i norsk språkdrakt i norske lover og forskrifter.

I forslaget til ny lov er det tatt inn blant annet bestemmelser som gjør unntak fra forordningen, om supplerende rettslige grunnlag samt nødvendige bestemmelser om tilsynsmyndighetene og overtredelsesgebyr. I tillegg er det tatt inn forskriftshjemler for å kunne gi utfyllende regler om personvernrådsgiver, om forhåndsdrøfting med Datatilsynet, mm. Det er imidlertid ikke tatt inn regler om for eksempel krav til samtykke, informasjonssikkerhet, internkontroll eller de registrertes rett til å kreve innsyn, retting, sletting osv. Dette skal reguleres av forordningen.

Det foreslås to generelle supplerende rettslige grunnlag for behandling av personopplysninger. For det første foreslås det at forbudet i artikkel 9 ikke skal gjelde dersom sensitive opplysninger behandles for arkivformål i allmenhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål. Det er foreslått følgende vilkår:

- dersom det er fastsatt i lov eller i medhold av lov at det er adgang til slik behandling, eller dersom
- a) innhenting av samtykke etter personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav a er umulig eller uforholdsmessig vanskelig
- b) samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulempene for den enkelte
- c) den behandlingssansvarlige setter i verk egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser og
- d) den behandlingssansvarlige har utpekt personvernrådsgiver og personvernrådsgiveren har tilrådd behandlingen.

For det andre foreslås det at Datatilsynet i særlige tilfeller skal kunne tillate behandling av sensitive opplysninger som er nødvendig av hensyn til viktige samfunnsinteresser. Slik behandling kan også tillates gjennom forskrift fastsatt av Kongen.

Fødselsnummer og andre entydige identifikasjonsmidler skal bare kunne nyttes i behandlingen når det er saklig behov for sikker identifisering og metoden er nødvendig for å oppnå slik identifisering.

Det foreslås at konsesjons- og meldeplikten ikke skal videreføres. Det skal imidlertid kunne gis forskrift om når databehandlingsansvarlige skal rådføre seg med Datatilsynet eller at det skal innhentes forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet. I høringsnotatet reises også spørsmålet om overgangsregler for gjeldende konsesjoner. En overgangsregel kan enten overlates til Datatilsynet å vurdere når gjeldende konsesjoner bør oppheves, eller det kan reguleres ved lov at gjeldende konsesjoner skal oppheves etter for eksempel to år.

Behovet for særlige regler som gjelder helseopplysninger og endringer i helseregisterloven som følge av forordningen og den nye personopplysningsloven, vurderes nå av Helse- og omsorgsdepartementet.

5.3 Helseregisterloven

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3. Loven gjelder ved innsamling, lagring og annen behandling av helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Lovens formål er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste, jf. § 1.

Med helseopplysninger menes taushetsbelagte opplysninger, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering. Med helseregister menes register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Disse definisjonene følger av § 2.

Helseregisterloven supplerer personopplysningsloven. De generelle reglene i personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av helseregisterloven, jf. § 5.

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i helseregisterloven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. § 26.

5.3.1 Almennelige vilkår for å behandle helseopplysninger

Helseregisterloven § 6 angir grunnvilkårene for å behandle helseopplysninger. Bestemmelsen sier at helseopplysninger bare kan behandles når det er tillatt etter helseregisterloven eller andre lover. Med hjemmel i disse reglene kan adgangen til å behandle opplysninger følge av

Datatilsynets konsesjon etter § 7, slik som det er for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene etter dagens regler. Adgangen til å behandle opplysninger kan også følge av forskrift, som for eksempel forskrifter etter helseregisterloven §§ 8 til 12.

Både direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17. Enhver som skal behandle helseopplysninger må derfor enten ha samtykke fra den registrerte, lov- eller forskriftshjemmel eller eventuelt dispensasjon fra taushetsplikten. Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv, jf. § 2.

Videre oppstilles en rekke vilkår som må vurderes konkret hver gang helseopplysninger skal behandles. Det gjennomgående temaet er formålet med behandlingen av opplysningene. Opplysningene kan bare brukes til uttrykkelige angitte formål. Opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen. Dersom behandlingen er basert på samtykke, skal behandlingen være i samsvar med samtykket. Videre skal opplysningene være korrekte og oppdaterte, og ikke lagres lengre enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Det er den databehandlingsansvarlige som har ansvaret for at disse vilkårene er oppfylt.

Det vil bli gjort tekniske tilpasninger i loven i forbindelse med gjennomføringen av EUs personvernforordning i norsk rett.

5.3.2 Etablering av helseregistre ved forskrift

De ytre rammene for hvilke helseregistre som kan fastsettes i forskrift følger av lovens formål i § 1 og lovens saklige virkeområde i § 3. Forskriftshjemplene er bygget opp slik at for det første må de alminnelige vilkårene i § 6 for å behandle helseopplysninger være oppfylt. For det andre må vilkårene i § 8 for å etablere helseregistre i forskrift, være oppfylt. For det tredje må vilkårene i forskriftshjemplene i enten § 9, § 10 eller § 11 være oppfylt.

Vilkår for å kunne vedta forskrift om etablering av helseregistre (§ 8)

Bestemmelsen i § 8 gir – sammen med forskriftshjemplene i §§ 9 til 11 – Kongen i statsråd hjemmel til å vedta forskrifter om helseregistre.

Det er et vilkår for å etablere nye registre at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. Hvor inngripende opprettelsen av et register er, avhenger blant annet av om den registrerte samtykker eller har mulighet til å motsette seg behandling av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles, graden av personidentifikasjon og hvordan den registrertes rettigheter ivaretas (for eksempel informasjon og retten til innsyn, retting og sletting av opplysninger). En vurdering av om den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten klart overstiger personvernulempene, må derfor foretas konkret for hvert enkelt register.

Det presiseres i bestemmelsen at registrene som kan opprettes etter denne bestemmelsen skal ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

En forskrift om etablering av helseregistre skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig.

Forskriften skal også fastsette krav til identitetsforvaltning. Identitetsforvaltning vil si å administrere identiteter, og handler i vid forstand om å identifisere individer og kontrollere tilgangen til opplysninger for å sikre konfidensialitet og bevare taushetsplikten.

Forskriftshjemmel for samtykkebaserte registre (§ 9 bokstav a)

Etter § 9 bokstav a kan Kongen i statsråd gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre basert på samtykke fra den registrerte. Det følger av lovforarbeidene at § 9 blant annet gir hjemmel til å forskriftsregulere store befolkningsbaserte helseundersøkelser (Prop. 72 L (2013-2014) merknadene til § 9).

Forskriftshjemmel for samtykkebaserte registre (§ 9 bokstav a)

Etter § 9 kan Kongen i statsråd gi forskrift om behandling av opplysninger¹ i helseregistre der navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte. Slike forskrifter kan gis dersom

- det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene, og av hensyn til registerets kvalitet, ikke kan kreves at samtykke innhentes, og
- den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret.

5.4 Helseforskningsloven

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2 første ledd. Med medisinsk og helsefaglig forskning menes virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. § 4. Det følger av § 2 at loven ikke gjelder etablering av helseregistre som er en del av befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Loven stiller krav om samtykke ved deltakelse i forskning, jf. § 13. Kravet om samtykke gjelder ikke dersom noe annet følger av lov eller i medhold av lov.

Loven har regler om opprettelse av forskningsbiobanker og krav til oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale i forskningsbiobanker (§§ 25 flg.). Med humant biologisk materiale menes organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker, jf. § 4 bokstav b. Med forskningsbiobank menes en samling av humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller som skal anvendes til forskning, jf. § 4 bokstav c.

Loven stiller blant annet krav om at en forskningsbiobank bare kan opprettes etter godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. § 25. Forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt, må også godkjennes av REK. Slike biobanker kalles gjerne generelle forskningsbiobanker.

Dette betyr at forskningsbiobanker som opprettes i tilknytning til befolkningsbaserte helseundersøkelser, må ha forhåndsgodkjenning fra REK. REK skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet og vurdere om prosjektet oppfyller lovens krav, jf. § 10. REK kan sette vilkår for godkjenningen.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om opprettelse av og annen bruk av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre med hjemmel i forskrift etter helseregisterloven. Dersom slike helseregistre har biobanker knyttet til seg, kan hjemmelsgrunnlag for biobanken være forskriften som registeret er hjemlet i. Dette følger av helseforskningsloven § 25 siste ledd. Loven gir også hjemmel til å fastsette nærmere regler om hvordan humant biologisk materiale i en forskningsbiobank skal oppbevares og behandles, jf. § 27.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig, jf. § 6. Med forskningsansvarlig menes institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle pliktene etter helseforskningsloven.

Hver forskningsbiobank skal også ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, jf. § 26. Ansvarshavende utpekes av den forskningsansvarlige. Den ansvarshavende har det overordnede ansvaret for biobankvirksomheten, og skal sammen med forskningsansvarlig sørge for at forskningsbiobanken opprettes og forvaltes i samsvar med lov- og forskriftsfestede krav.

5.5 Bioteknologiloven

Bioteknologiloven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m., jf. § 1-2. Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende, jf. § 1-2 andre ledd.

Departementet har lagt fram Meld. St. 39 (2016-2017) *Evaluering av bioteknologiloven*.

DEL III DEPARTEMENTETS VURDERINGER

6 Behovet for en forskrift

Departementet mener at det er behov for en forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Behovet har imidlertid endret seg etter vedtakelsen av EUs personvernforordning og Justis- og beredskapsdepartementets forslag til ny personopplysningslov.

6.1.1 Forutsigbarhet og like vilkår

En forskrift vil etter departementets oppfatning gi forutsigbarhet og åpenhet med hensyn til vilkårene for etablering av slike undersøkelser og bruk av innsamlede helseopplysninger og biologisk materiale. Like regler for undersøkelsene vil også gjøre det enklere for de databehandlingsansvarlige og for forskere og andre som ønsker å bruke dataene fra undersøkelsene. Siden befolkningsbaserte helseundersøkelser gjerne omfatter innsamling av humant biologisk materiale, er det også behov for en felles ramme for både behandling av opplysninger og biologisk materiale.

Departementet viser til at vi i dag mangler et helhetlig system for befolkningsbaserte helseundersøkelser i Norge. Det er behov for å finne mekanismer for å koordinere og finansiere større datainnsamlinger gjennom befolkningsbaserte helseundersøkelser. Helse- og omsorgsdepartementet ga derfor i 2016 Forskningsrådet i oppdrag å vurdere hvordan finansiering for befolkningsbaserte helseundersøkelser kan ivaretas. Forskningsrådet skal blant annet vurdere hvordan finansieringen kan understøtte prioritering, harmonisering og kvalitetssikring av undersøkelsene. Finansiering av undersøkelsene skal bidra til bedre prioritering av ressursene, harmonisering mellom undersøkelsene og kvalitetssikring av datainnsamlinger.

HelseOmsorg21-strategien, den nasjonale forsknings- og innovasjonsstrategien for helse og omsorg, anbefaler at det skal gjennomføres regelmessige nasjonale befolkningsbaserte helseundersøkelser blant annet ved å bygge på eksisterende helseundersøkelsene. Regjeringen har i sin handlingsplan for oppfølging av strategien varslet at den vil vurdere en samlet forskrift for de store undersøkelsene.

Helse- og omsorgsdepartementet har nedsatt et ekspertutvalg som skal foreslå tekniske, organisatoriske og juridiske tiltak for å få et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata for statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning. Helsedatautvalget leverte sin rapport 30. juni 2017 (*Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata*)². Tiltakene som foreslås skal bidra til at det blir enklere å få tilgang til opplysninger

² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/et-nytt-system-for-enklere-og-sikrere-tilgang-til-helsedata/id2563907/>.

blant annet i befolkningsbaserte helseundersøkelser til bruk i forskning, analyser, statistikk mv.

Hver enkelt undersøkelse etableres i dag på bakgrunn av konkrete godkjenninger og vilkår fastsatt av Datatilsynet og eventuelt REK fra sak til sak. Videre må det søkes om ny godkjenning når undersøkelsene skal utvides eller forlenges. Dette fører til uforutsigbarhet og ulike rammevilkår for de ulike undersøkelsene.

Departementet varslet i forarbeidene til helseregisterloven at befolkningsbaserte helseundersøkelser skal forskriftsreguleres. Det ble uttalt at dette er registre som er av slikt omfang og varighet at de bør hjemles i forskrift framfor i konsesjon (Prop. 72 L (2013-2014) punkt 19.4.4). Stortingets helse- og omsorgskomite har senere uttalt at befolkningsbaserte helseundersøkelser bør få forutsigbare rammebetingelser og at en forskriftsregulering kan gi dette (Innst. 250 S (2015-2016) Innstilling til representantforslag 8:24 S (2015-2016) om et løft for norske biobanker). Datatilsynet har også etterlyst forskriftsregulering av befolkningsbaserte helseundersøkelser. Tilsynet har i et brev til departementet 27. november 2015 uttalt at dagens løsning med konsesjon både ved etablering og fornyelser er en tidstyv for både tilsynet og for søkerne.

6.1.2 Nye rammevilkår som følge av EUs personvernforordning

Når EUs personvernforordning gjøres gjeldende som norsk lov i 2018, vil samtykkebaserte registre i befolkningsbaserte helseundersøkelser kunne etableres og opplysningene brukes til forskning osv. uten godkjenning fra Datatilsynet eller en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).³ Dette følger av at behandling av helseopplysninger som er basert på samtykke, vil ha hjemmel direkte i forordningen. Forordningen stiller ikke krav om forhåndstillatelse fra tilsynsmyndighetene. Det vil imidlertid i noen tilfeller være behov for supplerende rettsgrunnlag i norsk rett.

Som nevnt i punk 5.2, har Justis- og beredskapsdepartementet sendt på høring et forslag om nasjonal gjennomføring av personvernforordningen, med forslag til ny personopplysningslov. I høringsnotatet foreslås at konsesjonsplikten ikke skal videreføres. Forslaget til forskrift for befolkningsundersøkelsene er basert på de rammene som er foreslått i høringsnotatet fra Justis- og beredskapsdepartementet.

Siden forslaget til ny personopplysningslov er på høring og det derfor ikke er tatt beslutninger om hvordan forordningen skal gjennomføres i norsk rett, må det tas forbehold om at de overordnede rammene for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene kan bli annerledes enn det forskriftsforslaget er basert på. Dette kan særlig få betydning dersom konsesjonskravet ikke avvikes slik som foreslått. Det vil da måtte gjøres tilpasninger i forskriften.

³ Spørsmålet om REKs forskningsetiske godkjenning er et annet spørsmål, se Helsedatautvalgets rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* (30. juni 2017) punkt 5.2.

6.1.3 Bedre personvern

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene har som regel brede formål som krever vanskelige vurderinger av for eksempel helsefaglige behov. Undersøkelsene har et stort omfang. Deltakelse kan ha stor betydning for den enkelte fordi det samles inn store mengder sensitive data og ofte humant biologisk materiale. Undersøkelsene er også vanligvis etablert med sikte på langsiktig drift. Det kan samtidig være vanskelig for enkeltpersoner å forstå eller overskue hva de samtykker til. Deltakerne må kunne ha tillit til at opplysninger og materiale de har avgitt til undersøkelsen, forvaltes forsvarlig og på en måte som kommer fellesskapet mest mulig til gode. Undersøkelsene gjennomføres også med betydelige offentlige midler.

En forskrift som presiserer og utfyller de generelle kravene om etablering av undersøkelser og behandling av helseopplysninger i undersøkelsene, kan legge til rette for at personvernet til den enkelte deltaker ivaretas på en god måte. Departementet viser til at forordningen, den nye personopplysningsloven og helseregisterloven med eventuelle endringer, vil gjelde ved behandlingen av helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser. Det kan imidlertid være krevende å finne ut hvilke krav som er relevante for bestemte typer behandling av opplysninger. Videre kan det være behov for ytterligere personvernkrav.

Forordningen oppfordrer til at virksomheter innen samme sektor går sammen om å utarbeide bransjenormer (adferdsregler), jf. artiklene 40 og 41. Ved å følge sin bransjenorm, vil virksomheten få på plass de viktigste rutineene for å etterleve forordningen. Se punkt 5.1.7. Utvikling av en bransjenorm for befolkningsbaserte helseundersøkelser eller for sekundærbruk av helseopplysninger generelt, vil kunne være et alternativ eller et supplement til forskriftsregulering som vil bidra til etterlevelse av personvernkravene. En forskrift vil imidlertid kunne ha en liknende funksjon som en bransjenorm for undersøkelser, som retningslinjer for hvordan personvernkravene kan ivaretas.

6.1.4 Supplerende rettsgrunnlag

Behandling av helseopplysninger i samsvar med deltakernes samtykke, vil kunne hjemles direkte i EUs personvernforordning artikkel 6 (1) litra a, jf. artikkel 9 (2) litra a. Nye undersøkelser og utvidelser av eksisterende undersøkelser vil derfor kunne etableres selv om det ikke fastsettes en forskrift.

Opplysninger som er innhentet på bakgrunn av samtykke som ikke oppfyller kravene i forordningen, vil derimot ikke kunne hjemles direkte i forordningen. Behandling av helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser, som ikke er basert på gyldig samtykke etter forordningen, krever supplerende rettsgrunnlag i norsk lov.

Eksisterende undersøkelser der deltakernes samtykke ikke er i samsvar med forordningens krav, vil ikke kunne videreføres uten hjemmel i lov eller forskrift i medhold av lov, se punkt 11.4.2. Departementet viser her til forslaget til ny personopplysningslov § 7 om at Datatilsynet i særlige tilfeller skal kunne tillate behandling av sensitive personopplysninger som er nødvendig av hensyn til viktige samfunnsinteresser. Uten en slik tillatelse eller en forskrift om befolkningsundersøkelser, vil helseopplysninger om personer som fremdeles lever ikke kunne lagres og brukes videre, men må slettes. Dette er etter departementets vurdering en situasjon som må unngås. Undersøkelsene utgjør viktige ressurser og gir

verdifulle kunnskaper som ikke må gå tapt. Dette gjelder i økende grad etter jo eldre opplysningene er, fordi opplysningene da kan vise forandringer og utvikling over tid.

Forskriften vil også ha selvstendig betydning når det gjelder innsamling av humant biologisk materiale og etablering av biobanker i tilknytning til undersøkelsene. Dersom forskriften vedtas, vil biobanker kunne etableres med hjemmel i forskriften uten at det er nødvendig med REK-godkjenning. Uten en forskrift vil det derimot fremdeles være nødvendig med REK-godkjenning ved etablering og utvidelse av biobankene.

7 Forskriftens formål

Departementet foreslår at forskriften skal ha som formål å legge til rette for undersøkelser som gjennom analyser og forskning frambringer kunnskap om befolkningens helse og om faktorer som påvirker denne. Helse handler her om forutsetninger for bedre helse i befolkningen, dvs. faktorer som påvirker helsen, forutsetninger for å få best mulig diagnostikk, få behandling for sykdom, bli frisk fra sykdom, mestre sykdom eller forbli frisk. Se forslaget til forskrift § 1-1.

Opplysninger i undersøkelsene kan dermed benyttes i folkehelsearbeidet – til å følge med på helseutviklingen lokalt, regionalt og nasjonalt slik at en kan redusere risikoen for sykdom i befolkningen eller ved at sykdom oppdages i et så tidlig stadium at følgene av sykdom reduseres. Opplysningene kan også gi grunnlag for forskning og analyser om sykdommers årsaker, utbredelse og forløp, om helsetjenester, om behandlingseffekter og om diagnoser.

Hver enkelt av undersøkelsene skal ha mer konkrete formål. Formålsbestemmelsen i forskriften skal favne alle undersøkelsene, og er derfor mer overordnet. Formålet for den enkelte undersøkelsen skal etter forslaget ikke konkretiseres i forskriften. Det stilles imidlertid krav om at formålet for den enkelte undersøkelsen skal angis ved etableringen, se punkt 11.2.3.

Forskriften skal også sikre at behandlingen av helseopplysninger og humant biologisk materiale foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Denne delen av formålsbestemmelsen gjengir gjeldende helseregisterlov § 1 andre punktum.

De generelle reglene i helseregisterloven og personvernforordningen skal sikre at personvernet ivaretas ved behandling av helseopplysninger i helseregistre, blant annet rett til innsyn for deltakerne og krav til informasjonssikkerhet. Disse reglene vil gjelde for behandlingen av helseopplysninger i undersøkelsene. I tillegg vil det i forskriften bli stilt presiserende eller ytterligere personvernkrav. Det omfatter blant annet kravene til informasjon og kryptering, se punkt 12.4 og 14.9.1.

8 Hjemmel for forskriften

Departementet foreslår at undersøkelsene reguleres i forskrift fastsatt med hjemmel i helseregisterloven og helseforskningsloven.

8.1 Helseregisterloven

Departementet foreslår at forskriften hjemles i helseregisterloven § 9 bokstav a. Denne bestemmelsen gir Kongen i statsråd adgang til å fastsette forskrifter om behandling av opplysninger i helseregistre dersom den registrerte samtykker. Slike forskrifter kan gis dersom de alminnelige vilkårene i § 6 for behandling av helseopplysninger er oppfylt.

Videre må vilkårene i § 8 for etablering av helseregistre ved forskrift være oppfylt. Det er et vilkår at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. Se nærmere om vurderingen i punkt 11.2.1. Det kan bare etableres registre for å ivareta oppgaver etter konkrete angitte lover; apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Videre skal forskriften angi formålet for registeret, hvilke typer opplysninger som behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig. Se punkt 5.3.

Departementet foreslår at forskriften også hjemles i § 10. Opplysninger i eksisterende undersøkelser som er samlet inn med samtykker som ikke oppfyller kravene i EUs personvernforordning, vil da fortsatt kunne behandles, se punkt 11.4.2.

Forskriften skal også vedtas med hjemmel i helseregisterloven § 3 fjerde ledd, slik at også universiteter (databehandlingsansvarlige utenfor helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten) vil kunne etablere befolkningsbaserte helseundersøkelser etter forskriften. Se punkt 9.1.4.

8.2 Helseforskningsloven

Departementet foreslår at forskriften også hjemles i helseforskningsloven § 25 femte ledd. Denne bestemmelsen gir departementet adgang til å gi forskrift om opprettelse av og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre etter helseregisterloven.

Departementet foreslår også bestemmelser om hvordan humant biologisk materiale i en forskningsbiobank skal oppbevares og behandles. Disse hjemles i helseforskningsloven § 27 fjerde ledd. Forskriften hjemles i tillegg i § 6 tredje ledd om krav til blant annet internkontroll og forskningsansvarliges plikter. Se kapittel 15.

9 Forskriftens virkeområde

Departementet foreslår i dette kapitlet at forskriften skal regulere behandling av helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale som er innsamlet gjennom befolkningsbaserte helseundersøkelser, se forslag til § 1-2 om forskriftens saklige virkeområde. Forskriften skal omfatte både allerede etablerte undersøkelser og nye liknende undersøkelser. Departementet foreslår imidlertid at forskriften begrenses til å gjelde enkelte nærmere bestemte typer befolkningsbaserte helseundersøkelser.

9.1 Hvilke undersøkelser som omfattes av forskriften (saklig virkeområde)

Departementet foreslår at forskriften skal gjelde undersøkelser som oppfyller følgende vilkår:

- Helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale behandles etter samtykke fra hver enkelt deltaker.
- Formålet er at opplysninger fra undersøkelsen skal benyttes til analyser og forskning som kan gi kunnskap om befolkningens helse og om faktorer som påvirker denne.
- En hel befolkning, en befolkningsgruppe eller et representativt utvalg blir invitert til å delta.
- Folkehelseinstituttet, et universitet som tilbyr medisinsk eller helsefaglig utdanning eller et universitetssykehus (helseforetak med universitetsfunksjon) er databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysningene og ansvarlig for eventuell behandling av humant biologisk materiale.

Denne avgrensningen vil bety at forskriften blant annet vil omfatte de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene som HUNT og MoBa.

Forskriften skal regulere vilkårene for alle befolkningsbaserte helseundersøkelser som faller innenfor forskriftens virkeområde. Departementet antar at virkeområdet vil dekke de undersøkelsene som i praksis kan bli aktuelle. Dersom det likevel skulle bli aktuelt for andre databehandlingsansvarlige enn de som nevnes i forskriften å gjennomføre en liknende undersøkelse, vil undersøkelsen kunne etableres etter innhenting av deltakernes samtykke, med hjemmel i personvernforordningen (når denne er gjennomført i norsk rett). Eventuelle biobanker tilknyttet undersøkelsen vil kreve REKs forhåndsgodkjenning i samsvar med reglene i helseforskningsloven.

Avgrensningen av hvilke undersøkelser som omfattes av forskriften, forklares nærmere i det følgende.

9.1.1 Samtykke fra deltakerne

For at en undersøkelse kan falle under forskriften, skal behandlingen av opplysninger og humant biologisk materiale være basert på samtykke fra deltakerne. Samtykket skal baseres

på utfyllende informasjon om undersøkelsen. Se kapittel 12 om krav til samtykke og informasjon til deltakerne.

9.1.2 Formålet er å gi kunnskap om befolkningens helse

Opplysninger fra undersøkelsen skal benyttes til analyser og forskning som kan gi kunnskap om befolkningens helse og om faktorer som påvirker denne. Dette korresponderer med forskriftens formål i § 1-1, se kapittel 8. De ulike undersøkelsene skal ha formål som er mer konkrete, men som må være innenfor denne formålsangivelsen, se punkt 11.2.3.

9.1.3 En hel befolkning, befolkningsgruppe eller et representativt utvalg

Departementet foreslår at forskriften skal gjelde undersøkelser der en hel befolkning, en befolkningsgruppe eller et representativt utvalg blir invitert til å delta. Dette forstås som en samling personer som skal oppfylle gitte kriterier, for eksempel aldersgruppe, kjønn, bosted, graviditet, risikofaktorer eller at de er tvillinger. Deltakerne vil være "friske" personer, så vel som personer som mottar eller har mottatt helsehjelp. At utvalget av deltakere er representativt for den gruppen som inngår i undersøkelsen, er en forutsetning for at undersøkelsen skal kunne gi kunnskap om befolkningens helse og om faktorer som påvirker denne. Dette betyr at for eksempel kvalitetsregistre ikke vil omfattes av forskriften. Dette er registre med opplysninger om en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp.

9.1.4 Databehandlingsansvarlig

Departementet foreslår at det kun skal være etablerte forskningsinstitusjoner som bør være databehandlingsansvarlige for helseregistre som omfattes av forskriften. Den databehandlingsansvarlige skal samtidig være forskningsansvarlig for en eventuell forskningsbiobank, se punkt 11.3.1. Det er derfor viktig at de som skal behandle opplysningene og materialet har en stabil organisering og finansiering, og et solid forskningsmiljø som gir grunnlag for forsvarlig forvaltning av undersøkelsen. Virksomhetene må ha erfaring med kravene som gjelder for behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale. Videre bør det kun være virksomheter som har god medisinsk og helsefaglig kompetanse. Slike virksomheter har også kompetanse og erfaring med å håndtere store mengder sensitive data som er taushetsbelagte.

At det bare er visse virksomheter som skal kunne etablere undersøkelsene med hjemmel i forskriften, vil bidra til at opplysningene og materialet behandles forsvarlig i samsvar med lover og regler og at de kommer til nytte for samfunnet gjennom god forskning og gode analyser. Dette vil samtidig bidra til at eksisterende og nye deltakere får tillit til at opplysninger og materiale som kommer fra dem ikke misbrukes og til at deres bidrag kommer til nytte.

På denne bakgrunn foreslår departementet at det skal være Folkehelseinstituttet og universiteter med medisinsk og helsefaglig utdanning som skal kunne etablere befolkningsbaserte helseundersøkelser med hjemmel i forskriften. Dette omfatter de virksomhetene som

i dag gjennomfører befolkningsbaserte helseundersøkelser. Disse vil dermed få hjemmel til å videreføre eksisterende undersøkelser.

I tillegg bør universitetssykehusene (helseforetak med universitetsfunksjoner) i fremtiden kunne etablere slike undersøkelser. Universitetssykehusene oppfyller de nevnte kriteriene, og bruker allerede i økende grad data fra befolkningsbaserte helseundersøkelser i tilknytning til kliniske studier.

Helseregisterloven gjelder bare for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Universitetene som har ansvaret for de regionale befolkningsbaserte helseundersøkelser er imidlertid ikke en del av helse- og omsorgsforvaltningen eller -tjenesten. Departementet mener at undersøkelser som HUNT og Tromsøundersøkelsene bør reguleres av forskriften. Departementet foreslår derfor at forskriften også hjemles i helseregisterloven § 3 fjerde ledd, som gir hjemmel for å fastsette forskrifter som kan gjøre helseregisterlovens regler gjeldende også utenfor lovens virkeområde. Det presiseres i forskriften § 1-6 at helseregisterlovens regler gjelder ved behandling av helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser med hjemmel i forskriften.

9.1.5 Andre avgrensninger?

Departementet har vurdert om forskriften bør avgrenses til undersøkelser som skal følge deltakerne over lengre tid eller som skal være av et visst omfang med hensyn til antall deltakere, antall spørsmål i undersøkelsen, stedlig utbredelse e.l. Departementet har kommet til at det vil være u hensiktsmessig å stille konkrete krav for eksempel til varigheten eller krav om antall deltakere.

Eksisterende befolkningsbaserte helseundersøkelser er i praksis administrert med sikte på langsiktig drift der deltakerne skal følges over flere år. Departementet ser imidlertid ikke behov for å sette dette som et vilkår for at undersøkelsen skal kunne etableres med hjemmel i forskriften. Eventuelle undersøkelser som har et kortsiktig perspektiv vil ikke reise større utfordringer med hensyn til personvern osv., og bør derfor kunne etableres på samme måte dersom forskriftens vilkår er oppfylt.

Departementet ser heller ikke behov for at forskriften bare skal gjelde for undersøkelser med gjentatte innsamlinger av opplysninger og/eller biologisk materiale, selv om gjentatte innsamlinger er et kjennetegn ved en del av undersøkelsene. Departementet viser til at det varierer hvordan nye innsamlinger skjer. De regionale undersøkelsene etableres som nye undersøkelser (for eksempel HUNT 1-4), mens for andre undersøkelser er det ulike tilleggsundersøkelser som knyttes til den opprinnelige undersøkelsen.

9.2 Geografisk virkeområde

Departementet foreslår at forskriften skal gjelde for databehandlingsansvarlige som er etablert i Norge. Departementet foreslår at forskriften ikke skal gjelde for Svalbard.

Departementet viser til at helseforskningsloven gjelder for Svalbard, men at helseregisterloven ikke gjør det (jf. helseforskningsloven § 3, helseregisterloven § 4 og forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen). Det vil

ikke være hensiktsmessig med ulike virkeområder for behandling av henholdsvis helseopplysninger og humant biologisk materiale. Dette følger indirekte av at forskriften bare skal gjelde undersøkelser som etableres av Folkehelseinstituttet, et universitet med medisinsk eller helsefaglig utdanning eller et universitetssykehus som databehandlingsansvarlig. En presisering av det geografiske virkeområdet vil imidlertid tydeliggjøre at det kun er universiteter eller sykehus i Norge som vil kunne etablere undersøkelser med hjemmel i forskriften.

10 Fagråd

I dette kapitlet drøfter departementet om det bør etableres et fagråd for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Departementet fremmer ikke forslag om et fagråd i dette høringsnotatet, men ber om at høringsinstansene vurderer behovet for et fagråd, og eventuelt kommer med innspill til hvordan et fagråd skal settes sammen, hvilke oppgaver det skal ha og hvordan det skal arbeide.

10.1 Behovet for et fagråd

Den samordningen som i dag skjer gjennom CONOR-styringsgruppen kan ivaretas av et fagråd som er bredere sammensatt. CONOR er nærmere omtalt i punkt 4.6. CONOR-datasettet er nå en "passiv" undersøkelse ved at det ikke tilføres nye data til forskningsfilen. Styringsgruppen fungerer imidlertid fortsatt som en arena for harmonisering og samarbeid.

Et fagråd kan legge til rette for godt faglig samarbeid. Det er behov for å sikre god samordning mellom ulike undersøkelser, slik at disse kan utfylle hverandre og sammenstilles. Dette vil kunne redusere omfanget av hver enkel undersøkelse. Ved å legge til rette for sammenstilling vil en samtidig kunne øke populasjonsstørrelsen, slik at flere typer studier kan gjennomføres basert på undersøkelsen og slik at den enkelte studie kan få høyere kvalitet. Et fagråd vil også kunne bidra til å sikre god faglig kvalitet og størst mulig samfunnsmessige relevans for hver enkelt undersøkelse. Avhengig av sammensetningen i rådet, kan rådet også bidra til at deltakere fra de ulike undersøkelsene tidlig blir involvert i utvikling, koordinering og gjennomføring av undersøkelsene. Fagrådet vil også kunne bidra til å fremme forskning basert på de ulike undersøkelsene ved at forskningsmiljøer deltar i rådet.

Departementet viser til at det i høringsnotatet om kommunalt pasient- og brukerregister er foreslått å etablere et fagråd for dette registeret. Se høringsbrev 23. desember 2016.

Et argument mot å opprette et fagråd for befolkningsbaserte helseundersøkelser, er at det kan bli et ekstra byråkratiserende element ved etablering, gjennomføring og forvaltning av undersøkelsene. Dette vil avhenge blant annet av hvilke oppgaver rådet får, hvordan det er sammensatt og hvordan det arbeider.

10.2 Mulige oppgaver for et fagråd

Departementet mener at et eventuelt fagråd bør ha et relativt vidt mandat. En sentral oppgave for et fagråd kan være å bidra til samordning mellom de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Et eventuelt fagråd kan for eksempel spille en rolle ved å stimulere til bruk av kodeverk eller standarder, eller komme med faglige anbefalinger når det gjelder utvikling av undersøkelsene.

Et fagråd kan gi innspill til de databehandlingsansvarlige, både ved etablering, ved utvidelser og i driften av undersøkelsene. Rådet kan også bidra til kvalitetssikring og vurdering av nytte og relevans av undersøkelsene.

Rådet kan ha en rolle i å sikre en dialog med brukere av data fra undersøkelsene, og kan ha en veiledningsfunksjon knyttet til hva som ligger bak materialet. Fagrådet kan videre gi råd til

etablering og innretning av nye undersøkelser, og være en arena for å drøfte innholdet i beslutninger om etablering. Informasjonen til deltakerne er også blant de temaene som kan drøftes i fagrådet før etablering besluttet.

Det kan derfor vurderes om den databehandlingsansvarlige for den enkelte undersøkelsen skal ha en plikt til å forelegge undersøkelsens etablering og innretning for fagrådet før undersøkelsen starter opp, men departementet fremmer ikke forslag om dette i høringsnotatet.

En annen mulig oppgave for fagrådet kan være å drøfte Folkehelseinstituttets utkast til maler for fylkeshelseundersøkelser, se punkt 18.2.

Departementet mener at det uansett ikke vil være hensiktsmessig å forskriftsregulere nærmere hvordan rådet skal arbeide. Dette bør vurderes av Folkehelseinstituttet og medlemmene i rådet, og bør kunne endres etter som en får erfaringer med forskriften og hvordan rådet arbeider og fungerer.

10.3 Hvem som skal etablere et eventuelt fagråd

Det kan være hensiktsmessig at Folkehelseinstituttet får i oppgave å etablere et eventuelt fagråd. Det vises til at Folkehelseinstituttet i folkehelseloven er gitt i oppgave å overvåke utviklingen av folkehelsen, utarbeide oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne, samt utføre helseanalyser og drive forskning på folkehelseområdet. Instituttet har således et overordnet ansvar på dette området.

10.4 Rådets sammensetning

Dersom det skal etableres et fagråd for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene, må det tas stilling til hvem og hvor mange som skal sitte i rådet.

Rådet bør være bredt sammensatt med representanter for både de databehandlingsansvarlige og brukerne/forskerne, dvs. fagmiljøene som skal bruke opplysninger og materiale fra undersøkelsene i forskning, analyser mv. og fagmiljøene som drar nytte av statistikk og resultatene fra forskning og analyser.

Det bør også vurderes om rådet skal ha medlemmer som representerer deltakerne i undersøkelsene, for å ivareta deltakernes interesser og perspektiv. Noen av de befolkningsbaserte helseundersøkelsene har et "deltakerpanel", som trekkes inn for eksempel i arbeidet med å utvikle spørsmålene og informasjonen i undersøkelsen. Et fagråd med medlemmer som representerer deltakerne kan redusere behovet for at den enkelte undersøkelsen har deltakerrepresentasjon for eksempel i styringsgruppen eller i deltakerpanel.

11 Vilkår for etablering av undersøkelser

I dette kapitlet drøftes vilkårene for etablering av befolkningsbaserte helseundersøkelser. Departementet foreslår hvilke vilkår som skal gjelde ved etablering av helseregistre og eventuelle forskningsbiobanker tilknyttet undersøkelsene. Med etablering siktes det her til det å sende ut informasjon til deltakere, å innhente samtykke og å samle inn og lagre opplysninger og eventuelt humant biologisk materiale. Se forslaget til forskrift § 2-1 og § 2-3.

Det må presiseres at forslaget ikke vil innebære noen lemping av de materielle vilkårene for å etablere undersøkelser i forhold til gjeldende regler. Kravene til personvern, forskningsetikk og informasjonssikkerhet vil være de samme, enten undersøkelsen hjemles i forskriften eller direkte i forordningen. Den databehandlingsvarlige vil måtte gjøre de samme vurderingene og utarbeide den samme dokumentasjonen med beskrivelse av prosjektet, forskningsetisk vurdering, vurdering av personvernkonsekvenser osv. Datatilsynet og Helsetilsynet vil føre tilsyn og gi pålegg etter personopplysningsloven og helsetilsynsloven på samme måte som i dag. En slik ordning er i samsvar med ordningen etter EUs personvernforordning, som ikke stiller krav om ekstern godkjenning.

11.1 De ulike undersøkelsene navngis ikke i forskriften

Departementet foreslår at de ulike undersøkelsene ikke navngis i forskriften. I andre forskrifter som hjemler helseregistre, er det aktuelle registeret navngitt og forskriften angir konkret det enkelte registers formål, innhold mv.. Departementet mener at etableringen av hver enkelt befolkningsbaserte helseundersøkelse ikke er egnet for forskriftsregulering.

Forskriften vil i stedet angi rammene og forutsetningene for etablering av undersøkelsene og behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale. Dette krever en annen innretning på forskriften. En ordning der den enkelte undersøkelsen ikke navngis i forskriften innebærer at det ikke vil være en ekstern instans som vurderer og tar stilling til den enkelte undersøkelsen i forkant av etableringen. Hovedforskjellen fra andre helseregistre som er hjemlet i forskrift er at denne nye forskriften skal regulere samtykkebaserte undersøkelser. Deltakerne skal få god informasjon i forkant og underveis, og vil alltid ha muligheten til å trekke tilbake samtykket. I og med at deltakernes mulighet til selvbestemmelse over egne helseopplysninger er ivaretatt fullt ut, er det etter departementets syn mindre behov for en ekstern vurdering av hver enkelt undersøkelse.

Departementet viser også til at helseopplysninger uansett også vil kunne behandles i samsvar med de registrertes samtykke med direkte hjemmel i EUs personvernforordning artikkel 6 (1) bokstav 1 og 9 (2) bokstav a.

11.2 Krav ved etablering av helseregistre

Helseregistre i befolkningsbaserte helseundersøkelser skal etter forskriften kunne etableres når de alminnelige vilkårene for behandling av helseopplysninger i EUs personvernforordning artikkel 5 og i forskriften er oppfylt. Blant annet må opplysningene være

tilstrekkelige og relevante for formålet med undersøkelsen. Videre må graden av personidentifikasjon ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. For de befolkningsbaserte helseundersøkelsene vil det være nødvendig å registrere fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn for å kunne sammenstille opplysningene med andre kilder, kontakte deltakerne for å gi informasjon, innhente samtykke til tilleggsundersøkelser, gi tilbakemelding om resultater osv. I det følgende gjøres det rede for hvilke presiseringer og tilleggskrav som foreslås forskriftsfestet.

11.2.1 Nyttens må klart overstige personvernulempene

Departementet legger til grunn at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart må overstige personvernulempene. Dette er et vilkår etter gjeldende helseregisterlov § 8. Undersøkelser som ikke oppfyller samtykkekravene i forordningen, kan gjennomføres blant annet dersom behandlingen av opplysningene er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser, allmenne folkehelsehensyn eller arkiv-, forsknings- eller statistikkformål, jf. artikkel 9 (2) bokstav g, i og j.

Departementet viser til at den samfunnsmessige nytten ved befolkningsbaserte helseundersøkelser er stor. Samtidig vil kravene som stilles til samtykke og til informasjonssikkerheten mv. i undersøkelsene, ivareta den enkeltes personvern på en god måte.

Departementet mener derfor at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av befolkningsbaserte helseundersøkelser generelt overstiger personvernulempene. Dette bør imidlertid også vurderes konkret for den enkelte undersøkelsen ved etableringen.

Departementet foreslår at dette presiseres i forskriften.

Personvernulempene

Det at det registreres og lagres opplysninger om en person er i seg selv en personvernulempe. Andre personvernulempene er begrensninger i muligheten til å bestemme over opplysninger om seg selv og risiko for at opplysninger kommer på avveie. Se også 11.2.4 om vurderingen av personvernkonsekvenser.

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene er basert på samtykke fra deltakerne. Det gir den enkelte råderett over egne opplysninger. Den enkelte bestemmer selv om hun eller han skal delta i undersøkelsen eller ikke, og samtykket kan når som helst trekkes tilbake. Forskriften vil stille strenge krav til den informasjonen som skal gis til deltakerne og som skal danne grunnlaget for deres samtykke. De generelle personvernreglene i helseregisterloven og personvernforordningen skal sikre at personvernet ivaretas ved behandling av helseopplysninger i helseregistre. I tillegg foreslås det presiseringer og tilleggskrav i forskriften.

Nytten

EUs personvernforordning synliggjør hvor viktig registerforskning kan være for folkehelsen og utvikling av tjenestene, og at det vil være anledning til slik forskning så langt personvern hensyn er ivaretatt:

Ved at sammenstille opplysninger fra registre kan forskere opnå ny viden af stor værdi for så vidt angår udbredte sygdomstilstande såsom hjerte-kar-sygdomme, kræft og depression. På basis af registre kan forskningsresultater styrkes, da de bygger på en større befolkningsgruppe.

Inden for samfundsvitenskap gjør forskning på basis af registre det muligt for forskere at opnå afgørende viden om langtidssammenheng mellom en række sociale forhold, f.eks. arbeidsløshed og uddannelse, med andre livsvilkår. Forskningsresultater, der opnås gjennom registre, leverer solid viden af høj kvalitet, som kan danne grunnlag for udformning og gjennomførelse af videnbasert politik, forbedre livskvaliteten for mange mennesker og øge effektiviteten af de sociale tjenester (...). (fortalen punkt 157)

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene er viktige kilder som gir annen type kunnskap enn den man kan hente ut av andre helseregistre eller andre kilder, for eksempel opplysninger om levevaner og kosthold. Gjennom forskning kan undersøkelsene bidra til å finne faktorer som fremmer helse, hva som kan forårsake sykdom, genetiske årsaker til sykdom, hvordan helse påvirker livsløp, mv. Undersøkelsene kan også gi kunnskap om hvordan folk oppfatter eller opplever helsetjenesten. Kunnskapen fra undersøkelsene benyttes i folkehelsearbeidet, til å fremme helse og til å forebygge sykdom og sykdomsutvikling. Videre kan kunnskap fra undersøkelsene brukes sammen med kliniske studier som grunnlag for utvikling av nye medisiner eller nye behandlingsformer.

Se nærmere i kapittel 4 om nytten av eksisterende undersøkelser og kapittel 7 om formålet med undersøkelsene.

11.2.2 Samtykke og informasjon

Deltakernes samtykke til behandling av helseopplysninger og biologisk materiale setter rammene for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Samtykket vil innebære at deltakeren slutter seg til å delta i undersøkelsen, ut fra de forutsetningene som følger av informasjonen som deltakeren har fått. Dette kalles gjerne en samtykkeerklæring. Ved etablering av undersøkelsen skal det gjøres rede for den informasjonen som gis til deltakere i undersøkelsen som grunnlag for samtykket. Se forslaget til forskrift § 2-1 andre ledd bokstav d jf. § 2-5 og § 2-6. Samtykke og informasjon drøftes nærmere i kapittel 12.

11.2.3 Formål for den enkelte undersøkelse

EUs personvernforordning artikkel 5 (1) bokstav b sier at opplysninger bare kan samles inn til uttrykkelig angitte og legitime formål. Alle undersøkelser skal derfor ha et bestemt formål som skal dokumenteres og inngå i informasjonen til deltakerne, jf. forslaget til forskrift § 2-1 andre ledd bokstav a og § 2-5 andre ledd bokstav b.

Undersøkelsene vil ha ulike formål. Den enkelte undersøkelses formål skal imidlertid være innenfor forskriftens generelle formål, dvs. å legge til rette for at analyser og forskning frambringer kunnskap om befolkningens helse og om faktorer som påvirker denne (se kapittel 7). En befolkningsbasert helseundersøkelse kan ses som en grunndataleverandør til ulike forskningsprosjekter, og formålet til en befolkningsbasert undersøkelse vil måtte beskrives mer generelt enn for konkrete forskningsprosjekter som benytter datamateriale fra undersøkelsen.

Formålet vil være bestemmende for hvilke opplysninger som kan samles inn og hva opplysningene kan brukes til. Kravet til presisjon i formålsangivelsen for den enkelte

undersøkelsen må ses i sammenheng med at undersøkelsene gjerne etableres for å gi grunnlag for forskningsprosjekter. Ofte brukes en tilnærming hvor man følger deltakerne over en lengre periode, ofte over flere år. Hensikten er å studere utvikling og endring.

Departementet legger til grunn at for de undersøkelsene som allerede er etablert og som skal videreføres gjennom forskriften, vil den formålsangivelsen som gjelder i dag kunne videreføres.

11.2.4 Krav om å vurdere personvernkonsekvenser

Den databehandlingsansvarlige skal vurdere personvernkonsekvensene av undersøkelsen.

Dette følger også av personvernforordningen artikkel 35, jf. særlig (3) bokstav b.

Departementet foreslår at dette presiseres i forskriften, se forslaget til forskrift § 2-1 andre ledd bokstav e.

Vurderingen skal blant annet omfatte en systematisk beskrivelse av risikoen for deltakerne og av planlagte tiltak som skal sikre personvernet. Befolkningsbaserte helseundersøkelser innebærer at store mengder helseopplysninger om mange personer samles inn, lagres og behandles på andre måter. Deltakelse innebærer at helseopplysningene om den enkelte deltakeren vil bli brukt i helseanalyser og forskning i mange år framover. Dette kan i seg selv oppleves som en ulempe for enkelte. Her må det ses hen til at ulemper kan vurderes ulikt fra person til person. For eksempel kan noen reagere på at opplysninger om dem kobles til opplysninger i andre registre eller brukes i forskningsprosjekter, mens andre ikke bryr seg noe om dette.

Ulempene ved behandling innenfor regelverket må uansett ikke overdrives, siden behandlingen er basert på deltakernes samtykke. Det vil imidlertid alltid være en viss risiko for at opplysninger kan bli behandlet i strid med reglene, for eksempel at de gjøres tilgjengelige for flere enn nødvendig. Risikoen vil være den samme uavhengig av om deltakeren har samtykket til deltakelse. Tiltak for å håndtere risikoer og informasjons-sikkerhet vil derfor være en del av vurderingen.

Den databehandlingsansvarlige vil ha plikt etter EUs personvernforordning til å drøfte konsekvensene for personvernet med virksomhetens personvernrådgiver og eventuelt Datatilsynet, jf. artikkel 35 og 36.

Departementet mener at det bør vurderes om det også skal opprettes et fagråd og om den databehandlingsansvarlige skal ha plikt til å drøfte personvern hensyn med fagrådet før undersøkelsen starter opp, men fremmer ikke forslag om dette i høringsnotatet. Se punkt 10.2.

11.2.5 Kriterier for deltakelse

Den databehandlingsansvarlige må fastsette kriteriene for hvem som skal inviteres til å delta i undersøkelsen, jf. § 2-1 andre ledd bokstav b. Det kan for eksempel angis at undersøkelsen skal dekke innbyggere i en bestemt aldersgruppe i en bestemt region. Videre må det angis hvilken metode som skal brukes for å velge ut hvem som skal inviteres fra denne gruppen.

11.2.6 Opplysninger som kan innsamles

Opplysningene som registreres i helseregisteret til en befolkningsbasert helseundersøkelse skal være nødvendige for undersøkelsens formål. Hver opplysning må ligge innenfor deltakernes samtykke.

Departementet foreslår at følgende opplysninger skal kunne registreres, jf. § 2-2:

- fødselsnummer eller annen personidentifikator
- demografiske og sosioøkonomiske opplysninger
- opplysninger som vedkommende selv oppgir i spørreskjema eller under intervju
- målte verdier og opplysninger som er framkommet ved helseundersøkelse i henhold til fastsatt undersøkelsesprogram
- helseopplysninger som er framkommet ved analyser av humant biologisk materiale som er samlet inn i tilknytning til undersøkelsen (se nedenfor)
- opplysninger fra andre registre som er samlet inn i tilknytning til undersøkelsen (se nedenfor)
- opplysninger som er framkommet ved analyse av opplysninger fra undersøkelsen og fra andre registre (se nedenfor)

Hvilke opplysninger innenfor dette som skal innsamles og lagres i den enkelte undersøkelse, må fastsettes ved etableringen. Se forslaget til forskrift § 2-1 andre ledd bokstav c.

Opplysninger om etnisitet

Dersom undersøkelsene skal inneholde opplysninger om etnisitet, slik som Saminor 1 og Saminor 2, krever dette en særskilt etisk vurdering. Det krever særlige forskningsetiske utfordringer dersom opplysningene knyttes til grupper som er eller har vært utsatte eller sårbare. Dette må vurderes ved innsamling av opplysninger om etnisitet i befolkningsbaserte helseundersøkelser og ved analyse og forskning på materiale fra disse. I dagens befolkningsbaserte helseundersøkelser er det bare samisk etnisitet som er registrert, jf. SAMINOR-undersøkelsene.

Samiske forskningsmiljøer har etterspurt etiske retningslinjer for samisk forskning.

Sametinget har på bakgrunn av dette igangsatt en prosess med tanke på å utarbeide etiske retningslinjer for samisk helseforskning, inkludert behandling og lagring av humant biologisk materiale. Internasjonalt er det også fokus på forskningsetikk innen urfolksforskning, men så langt har en ikke funnet fram til felles kriterier og verdigrunnlag som kan gjelde for alle urfolk (Sametinget: *Sametingsmelding om høyere utdanning og forskning*, 2016). Se også Senter for samisk helseforskning ved Universitetet i Tromsø: *Bruk av samisk etnisitet i forskningsdatabaser og helseregistre*, 2015.

Hvor opplysningene kan hentes fra

Hoveddelen av innholdet til de befolkningsbaserte helseundersøkelsene er opplysninger som oppgis av den enkelte deltakeren gjennom spørreskjema eller intervju. Det kan også registreres resultater av fysiske målinger som for eksempel høyde og vekt eller bilder fra MR-undersøkelser.

Helseregisterloven § 13 gir hjemmel til å fastsette en meldeplikt for virksomheter og helsepersonell. Departementet mener imidlertid at det ikke bør fastsettes en *plikt* til å melde opplysninger. Det er ikke rimelig at Folkehelseinstituttet, et universitet eller et helseforetak, gjennom en beslutning om å etablere en undersøkelse, også skal kunne utløse en meldeplikt for helsepersonell og virksomheter i både privat og offentlig sektor.

Opplysningene innhentes fra deltakerne selv eller fra andre registre. Departementet foreslår at det skal kunne innhentes og lagres helseopplysninger som ligger i andre registre dersom det er omfattet av formålet for undersøkelsen og av samtykket, jf. § 2-2 bokstav f. Et eksempel på dette er at MoBa-undersøkelsen i tråd med deltakernes samtykke innhenter opplysninger fra Medisinsk fødselsregister, og at disse opplysningene lagres i MoBa-undersøkelsen. På denne måten unngås dobbeltrapperinger av informasjon som er relevant for MoBa-undersøkelsen. Siden innhenting skjer etter samtykke, kreves det ikke dispensasjon fra taushetsplikten.

Noen forskningsprosjekter går ut på å sammenlikne opplysningene deltakerne selv har gitt med opplysninger i andre registre, som for eksempelvis Norsk pasientregister eller pasientjournal. Dette kalles ofte for valideringsstudier, og resultatet av denne typen prosjekter kan ha verdifull betydning for datakvaliteten i helseundersøkelsene. Slike opplysninger vil kunne registreres i helseundersøkelsene såfremt dette er innenfor samtykket.

Departementet foreslår også at opplysninger som er framkommet ved analyse av opplysninger fra undersøkelsen, skal kunne tilbakeføres til undersøkelsen og lagres for senere bruk dersom det er dekket av samtykket. Departementet mener at slike opplysninger bør kunne gjenbrukes og komme til nytte også for andre prosjekter. Dette er en endring i forhold til gjeldende konsesjonsvilkår, som ikke tillater at resultater fra forskningsprosjekter tilbakeføres til undersøkelsene. Den databehandlingsansvarlige skal informere deltakerne om at analyseresultater vil bli tilbakeført og lagret i helseregisteret, se punkt 12.4.1.

Opplysninger som er fremkommet ved analyser av humant biologisk materiale

Dersom det tas biologiske prøver av for eksempel blod eller hår, kan undersøkelsen inneholde opplysninger utledet av dette materialet. Opplysninger som er fremkommet ved analyser av biologisk materiale regnes som helseopplysninger og må behandles i samsvar med helseregisterlovens regler.

Humant biologisk materiale som er samlet inn er en begrenset ressurs for undersøkelsen. Innsamlingen forutsetter et inngrep hos den enkelte deltaker som både kan være kostbart og tidkrevende. Mengden materiale som samles inn fra den enkelte og som lagres vil som regel utgjøre et veldig lite volum og kan brukes opp. Å gjøre analyser av dette materialet forutsetter ofte svært kostnadskrevende prosedyrer.

For å sikre at materialet ivaretas på best mulig måte, av respekt for deltakerne og for å legge til rette for forskning, bør analyseresultatene tilbakeføres til helseundersøkelsens register slik at disse opplysningene kan brukes på nytt for det formålet de er innsamlet for.

Departementet foreslår derfor at den databehandlingsansvarlige skal kunne stille vilkår om at analyseresultater fra humant biologisk materiale skal tilbakeføres til undersøkelsen, jf. § 5-1 andre ledd. Dette er en endring i forhold til dagens konsesjonsvilkår. Dette forutsetter at det

foreligger et gyldig samtykke for en slik tilbakeføring. Den databehandlingsansvarlige skal informere deltakerne om at opplysninger som utledes av det biologiske materialet vil bli tilbakeført og lagret i helseregisteret, se punkt 12.4.1.

11.2.7 Genetiske opplysninger

Departementet mener at også genetiske opplysninger bør kunne behandles med hjemmel i forskriften. Departementet foreslår at genetiske opplysninger utledet av humant biologisk materiale, skal kunne tilbakeføres til undersøkelsen. Deltakerne må i tilfelle samtykke spesifikt til dette.

Hva som menes med genetiske opplysninger

Genetiske opplysninger ("genetiske data") defineres i personvernforordningen artikkel 4 (13) som

personopplysninger vedrørende en fysisk persons arvede eller erhvervede genetiske karakteristika, som gir entydig informasjon om den fysiske persons fysiologi eller helse, og som navnlig foreligger etter en analyse av en biologisk prøve fra den pågældende fysiske person.

Genetiske opplysninger er etter denne definisjonen opplysninger som er utledet fra humant biologisk materiale, og som omfattes av det som regnes som helseopplysninger etter helseregisterloven. Kravene i forordningen til behandling av genetiske opplysninger og "helbredsopplysninger" er de samme.

Opplysninger om en persons gener vil imidlertid også kunne utledes av andre helseopplysninger, for eksempel på bakgrunn av særlige diagnoser.

Forskningsetiske og personvernmessige vurderinger

Behandling av genetiske opplysninger utledet fra humant biologisk materiale reiser særlige forskningsetiske og personvernmessige spørsmål. Innsamlingen av humant biologisk materiale gjør det mulig å lage genetiske profiler av deltakerne. Det kan være tale om særlig følsomme opplysninger som kan inneholde mye informasjon om deltakerne og deres slektninger. Det må også ses hen til at dagens analyser og framtidig kunnskap med hittil ukjente metoder, kan gi mye informasjon om personer. Det skjer en betydelig teknologisk utvikling når det gjelder genetiske undersøkelser. Ingen har oversikt over i hvilken grad man med framtidens teknologi kan lese ut personlige egenskaper fra en genetisk undersøkelse. Det kan derfor ikke utelukkes at det på et gitt tidspunkt kan avdekkes personlige legninger, fullstendige kartlegginger av disposisjoner for sykdommer osv. For innsamlet biologisk materiale vil slike potensielle opplysningstyper kunne innebære en latent personverntrussel.

Departementet mener likevel at personvernulempen vil være begrenset siden behandlingen må være innenfor deltakernes samtykke. Deltakerne skal informeres om at det kan bli lagret genetiske opplysninger, og de skal få jevnlig informasjon om hva opplysningene brukes til. De vil kunne trekke samtykket tilbake dersom de ikke lenger ønsker at materialet og opplysningene lagres og brukes, se punkt 12.5.

En viktig ressurs

Departementet har lagt vekt på at forskningsbiobanker og genetiske opplysninger i de befolkningsbaserte helseundersøkelsene innebærer en viktig ressurs som kan brukes til forskning som er av stor medisinsk betydning.

Det foreligger i økende grad genetiske opplysninger fra både MoBa i Folkehelseinstituttet, Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Tromsøundersøkelsen ved Universitetet i Tromsø og Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK) ved Universitetet i Bergen. I nær fremtid vil prøver fra de aller fleste deltakerne i disse undersøkelsene være analysert, og genetiske varianter og gener i stor grad kartlagt.

Dette er forskning som kan gjøre det mulig å utvikle nye behandlingstilbud. Helserelatert forskning på bioteknologi vil kunne ha stor betydning for tjenestekvalitet gjennom en mer treffsikker og tryggere diagnose og behandling.

Videre vil framskritt i behandling og forebygging kunne gjøre den enkeltes liv bedre, og i tillegg ha betydning for samfunnsøkonomi og velferd generelt. Kartlegging av gener, sammen med registerdata og informasjon fra spørreskjemaer, gir mange muligheter til å finne sammenhenger mellom genetiske varianter og ulike miljøpåvirkninger, sykdommer og alvorlighetsgrad av sykdom. Man kan for eksempel studere sammenhenger mellom eksponeringer som drikkevann, infeksjoner eller vaksiner, og ulike sykdommer som for eksempel kreft og diabetes. De aller fleste av disse sammenhengene vil totalt sett ha liten effekt, det vil si at de bare vil kunne forklare en liten del av sykdomsbildet. For den enkelte deltaker og person vil disse variantene ikke kunne si noe sikkert, men for en sykdomsgruppe vil genetiske opplysninger kunne bringe oss et steg nærmere en forklaring på hvordan en sykdom oppstår og hvordan den utvikler seg.

Samtykke og informasjonssikkerhet

Opplysningenes karakter og det at det kan være vanskelig å overskue framtidige konsekvenser av samtykket, skjerper kravene til den informasjonen som gis til deltakerne. Tilsvarende skjerper det kravene til informasjonssikkerheten. Dette følger av den databehandlingsansvarliges vurdering av risiko og behovet for tiltak som reduserer risikoen. Dette er forhold som skal inngå i den databehandlingsansvarliges forskningsetiske vurdering og i personvernvurderingen. Departementet viser til at det uansett vil være en forutsetning at deltakerens samtykke gir tillatelse til sekvensering og videre behandling av genetiske opplysninger.

Tilbakeføring av analyseresultater

Departementet foreslår som nevnt ovenfor å forskriftsfeste at den databehandlingsansvarlige skal kunne stille vilkår om at analyseresultater fra materialet skal tilbakeføres til undersøkelsen. Departementet viser til at forordningen ikke setter opp begrensninger når det gjelder tilbakeføring, men kun at det ut fra de generelle kravene må ligge innenfor samtykket og formålet. Dette forutsetter at det gis god informasjon om dette både ved innsamlingen og underveis i undersøkelsen. Se for øvrig punkt 14.7 om tilbakeføring.

Bruk til konkrete formål

Etter gjeldende regler vil all bruk til konkrete formål av både opplysninger og biologisk materiale fra de befolkningsbaserte undersøkelsene, kreve godkjenning fra enten REK eller Datatilsynet. Dette betyr for eksempel at dersom en forsker som skal analysere biologisk materiale fra undersøkelsen og behandle genetiske opplysninger framkommet ved analyser av dette materialet, og opplysningene skal tilbakeføres til undersøkelsen, må dette være innenfor deltakerens samtykke og forskeren må ha godkjenning fra REK.

Når EUs personvernforordning gjøres gjeldende som norsk lov vil helseopplysninger fra undersøkelsene kunne utleveres og brukes til konkrete formål med direkte hjemmel i forordningen. Dette forutsetter at behandlingen omfattes av deltakernes samtykke. Det vil ikke kreves konsesjon fra Datatilsynet eller forhåndsgodkjenning fra REK.

Bruk av humant biologisk materiale må følge helseforskningslovens regler og vil kreve REK-godkjenning.

11.2.8 Harmonisering av standarder, terminologier og kodeverk

Helseregistrene er blitt utformet over lang tid uten at det har eksistert dekkende nasjonale eller internasjonale standarder, terminologier og kodeverk. Det har heller ikke vært satt krav til standardisering eller bruk av terminologi og kodeverk for valg av variabler, variabel-definisjoner og verdier i registrene. Det finnes ikke noen fullstendig oversikt over alle registervariabler, deres verdsett, i hvilke registre disse finnes og hvorvidt én variabel finnes i flere registre. Det vil være en fordel å harmonisere eksisterende variabler der det er hensiktsmessig.

Departementet foreslår ikke å forskriftsfeste krav om dette for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Det bør være rom for ulikheter mellom undersøkelsene ut fra den enkelte undersøkelsens karakter og formål.

Et eventuelt fagråd kan spille en rolle her, ved at rådet kan stimulere til bruk av bestemte standarder, terminologier eller kodeverk eller til at enkelte opplysninger skal hentes fra ett konkret register som for eksempel Norsk pasientregister eller Kommunalt pasient- og brukerregister. Se om fagrådet i kapittel 10.

11.2.9 Dokumentasjon

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal ha plikt til å utarbeide dokumentasjon om de ulike aspektene av undersøkelsen. Se forslaget til forskrift § 2-1 andre ledd. Dokumentasjonen må utarbeides før opplysningene samles inn. Dokumentasjonen skal være et verktøy for virksomheten ved etableringen og i virksomhetens internkontroll. Videre skal dokumentasjonen danne grunnlaget for tilsynet med undersøkelsen. Dokumentasjonen skal være offentlig og tilgjengelig også for deltakerne og andre.

Departementet foreslår at dokumentasjonskravet knyttes til vilkårene for etablering av undersøkelsen. Den databehandlingsansvarlige skal dermed utarbeide dokumentasjon med informasjon om

- formålene for undersøkelsen
- hvilke opplysninger som skal behandles
- informasjonen som er gitt til deltakerne og innhenting av samtykke
- vurderingen av forskningsetiske hensyn og personvernmessige konsekvenser av undersøkelsen

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige også skal utarbeide og dokumentere prosedyrer for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra undersøkelsen.

11.2.10 Drøfting med Datatilsynet

Behandling av personopplysninger som kan innebære en høy risiko for personvernet, skal drøftes med Datatilsynet før behandlingen tar til, jf. EUs personvernforordning artikkel 36 (1). Departementet antar at innsamling, lagring og annen behandling av helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser vil kunne innebære en høy personvernrisiko, slik at undersøkelsen må drøftes med Datatilsynet i forkant av etableringen. Det vises til at behandling av en stor mengde helseopplysninger er et eksempel på behandling som etter forordningen anses å ha høy risiko, se punkt 5.1.9.

Departementet antar imidlertid at dette ikke vil gjelde etablering eller utvidelse av alle undersøkelser. Det kan argumenteres for at det ved behandling som skjer i samsvar med forskriften, ikke vil være behov for en drøftelse av risiko og risikoreduserende tiltak fordi myndighetene har vurdert rammene for undersøkelsen gjennom forskriftsreguleringen. Tilsvarende kan eventuelt drøfting med et fagråd også muligens begrense behovet for forhåndsdrøfting. Hva som menes med "høy risiko" og dermed hvilke typer behandling som må forhåndsdrøftes med Datatilsynet, må imidlertid avklares gjennom Datatilsynets og EU-organenes fremtidige fortolkning av forordningen.

Kravet om melding til Datatilsynet bortfaller ved gjennomføringen av EUs personvernforordning.

11.3 Krav ved etablering av forskningsbiobanker

Departementet foreslår at forskriften skal gi hjemmel for etablering av forskningsbiobanker som tilknyttes befolkningsbaserte helseundersøkelser. Se forslaget til forskrift § 2-3. Dersom etableringen oppfyller kravene i forskriften, vil det ikke være nødvendig med godkjenning fra REK etter helseforskningsloven § 25.

I en del befolkningsbaserte helseundersøkelser tas det prøver av for eksempel blod, hår eller annet humant biologisk materiale fra deltakerne i undersøkelsen. Humant biologisk materiale defineres i helseforskningsloven § 4 bokstav b som organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker. Dette materialet kan lagres i forskningsbiobanker tilknyttet undersøkelsen. I helseforskningsloven § 4 defineres en forskningsbiobank som en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning.

Informasjon som utledes ved å analysere humant biologisk materiale regnes som helseopplysninger. Helseforskningsloven § 27 siste ledd gir hjemmel til å fastsette nærmere regler om hvordan humant biologisk materiale i en forskningsbiobank skal oppbevares og behandles. I § 25 siste ledd er det hjemmel til å gi forskrifter om opprettelse av forskningsbiobanker tilknyttet helseregistre.

Departementet foreslår at etablering av forskningsbiobank i tilknytning til en befolkningsbasert helseundersøkelse, i utgangspunktet skal skje ved tilsvarende prosedyrer som for helseregistre. Krav til vurderinger og dokumentasjon som gjelder for undersøkelsen generelt og for helseregisteret som er en del av undersøkelsen, må alltid følges. I tillegg stilles det tilsvarende krav til vurderinger, dokumentasjon og melding ved etablering av forskningsbiobanker i tilknytning til undersøkelsen.

11.3.1 Forskningsansvarlig, ansvarshavende og styre

Helseforskningsloven krever at alle forskningsbiobanker har en forskningsansvarlig som skal ha det overordnede ansvaret for forskningsbiobanken. Den forskningsansvarlige må sikre at lover og regler overholdes. Etter helseforskningsloven § 4 er den forskningsansvarlige en "institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven". Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige også skal være forskningsansvarlig.

En forskningsbiobank skal også ha en ansvarshavende person for forskningsbiobanken, som skal ha det overordnede ansvaret for biobankvirksomheten, jf. helseforskningsloven § 26. Departementet foreslår at utpeking av en ansvarshavende person skal være en del av beslutningen om etablering av forskningsbiobanker i tilknytning til befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Forskningsansvarlig, ansvarshavende og eventuelt styret skal sørge for at forskningsbiobanken opprettes og forvaltes i samsvar med gjeldende regler. Dette omfatter blant annet at humant biologisk materiale og helseopplysninger forvaltes forsvarlig. Se om den forskningsansvarliges ansvar i helseforskningsloven § 6 og § 26, og merknadene til bestemmelsene i Ot. prp. nr. 74 (2006-2007).

11.3.2 Forskningsetisk vurdering

Den databehandlingsansvarlige må fastsette hvilket humant biologisk materiale som skal innhentes og hvordan materialet skal innsamles. Opplysninger som utledes fra det biologiske materialet være helseopplysninger, se punkt 11.2.7. Forskriften, inkludert hvilke typer opplysninger som kan behandles, vil sette rammer for bruken av det biologiske materialet.

Den databehandlingsansvarlige skal etter forslaget gjennomføre en forskningsetisk vurdering. Departementet viser til at helseforskningsloven § 25 jf. § 5 og § 10, stiller krav om at det skal foretas en alminnelig forskningsetisk vurdering av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Vurderingen etter forskriften skal tilsvare den vurderingen som etter gjeldende regler skal legges fram for REK etter helseforskningsloven når en befolkningsbasert

helseundersøkelse skal etableres. Forskriften vil bety at det ikke må innhentes forhånds-godkjenning fra REK ved etableringen av undersøkelsen. Departementet viser til at belastningen og skadepotensialet ved innsamling og lagring av humant biologisk materiale i seg selv, er mindre enn ved intervensjonerende studier/forskning direkte på mennesker. I tillegg vil det være slik at REKs godkjenning fremdeles vil måtte innhentes når humant biologisk materiale skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, se kapittel 15.

Den databehandlingsansvarlige må uansett basere etableringen på forskningsetiske vurderinger. Innsamlingen må skje i henhold til gjeldende lover og regler. Det må godtgjøres at materialet blir forsvarlig innsamlet og lagret, jf. helseforskningsloven § 5. Videre må det være proporsjonalitet mellom forventet nytte av forskningsbiobanken og den ulempe innsamlingen innebærer for deltakerne. Innsamlingen må skje i samsvar med samtykket, den informasjonen som deltakerne har fått og undersøkelsens formål. Innsamlingen og lagringen må videre være i samsvar med de etiske prinsippene for medisinsk forskning som er fastsatt i Helsinkideklarasjonen (fastsatt av Verdens legeforening) og Europarådets biomedisinkonvensjonen om enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og behandling. Disse internasjonale instrumentene utfyller forsvarlighetskravet i helseforskningsloven. Se nærmere om forskningsetiske vurderinger i forarbeidene til helseforskningsloven og forskningsetikkloven (Prop. 158 L (2015–2016) kapittel 3 og Ot.prp.nr.74 (2006–2007) punkt 11.2.4.4 og 15.3.4).

11.3.3 Dokumentasjon

Departementet foreslår i punkt 11.2.9 at den databehandlingsansvarlige skal ha plikt til å utarbeide dokumentasjon om de ulike aspektene av undersøkelsen. I tillegg til dokumentasjonen om undersøkelsen og om behandlingen av helseopplysninger, foreslår departementet at etableringen av forskningsbiobanken dokumenteres, jf. forslaget til forskrift § 2-3 fjerde ledd.

Den databehandlingsansvarlige skal utarbeide dokumentasjon om behandlingen av humant biologisk materiale i undersøkelsen, blant annet om hva slags materiale som skal innhentes, fra hvor eller hvem materialet skal innhentes, informasjonen som er gitt til deltakerne, hvem som er ansvarshavende person for forskningsbiobanken og de forskningsetiske vurderingene som ligger til grunn for innsamlingen. Det skal også fastsettes prosedyrer for utlevering av humant biologisk materiale fra undersøkelsen.

11.3.4 Melding til Biobankregisteret

Statens helsetilsyn fører tilsyn med forskningsbiobanker, jf. helseforskningsloven § 46. Departementet foreslår at for undersøkelser med forskningsbiobank, skal den databehandlingsansvarlige sende en melding til Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet. Se forslaget til forskrift § 2-3 fjerde ledd. Meldingen skal inneholde dokumentasjon som viser de vurderingene som er foretatt ved etableringen. Dette vil legge til rette for at Statens helsetilsyn kan ivareta sin oppgave knyttet til tilsyn med forskningsbiobankene.

11.4 Videreføring av eksisterende undersøkelser

Departementet legger til grunn at forskriften skal videreføre de befolkningsbaserte helseundersøkelsene som allerede er etablert. Se forslaget til forskrift § 6-1.

11.4.1 Hjemmel i forskriften

Departementet foreslår at undersøkelser som allerede er etablert, dvs. har fått konsesjon og eventuelt forhåndsgodkjenning før forskriften trer i kraft, får ny hjemmel i forskriften.

Forskriften vil avløse konsesjonen for de eksisterende befolkningsbaserte helseundersøkelsene, som for eksempel Tromsøundersøkelsene, HUNT og MoBa. Dette er undersøkelser med verdifullt forskningsmateriale som bør kunne behandles i samsvar med forskriftens bestemmelser. Samtykke fra deltakerne gir rammene for behandling av opplysninger i undersøkelsene, og vil fortsatt gjøre det når hjemmelen endres fra konsesjon til forskrift. Tilsvarende vil hjemmelen for forskningsbiobanker som er etablert i tilknytning til undersøkelsen endres fra REKs godkjenning, til forskriften.

Det følger av EUs personvernforordning fortalen punkt 171, at behandling som er startet når forordningen er trådt i kraft, skal bringes i overensstemmelse med forordningen innen to år. Godkjenninger gitt etter de gamle reglene skal gjelde inntil de endres, erstattes eller oppheves. Justis- og beredskapsdepartementet spør i sitt høringsnotat 7. juli 2017 om ny personopplysningslov, om det er behov for en overgangsregel som enten overlater til Datatilsynet å vurdere når gjeldende konsesjoner bør oppheves, eller ved at det reguleres ved lov at gjeldende konsesjoner skal oppheves etter for eksempel to år.

De materielle kravene som gjelder ved etablering, må anses oppfylt gjennom konsesjonen og eventuelt forhåndsgodkjenningen. Dersom konsesjonen og forhåndsgodkjenningen er tidsbegrenset, skal undersøkelsene kunne videreføres også etter at den fastsatte tiden er utløpt. Dersom en biobank skal videreføres med hjemmel i forskriften, må det etter forslaget sendes melding om dette til Biobankregisteret.

Reglene i forskriften om krav til personvernvurderingen, innhenting av samtykke, informasjon osv. ved etablering skal ikke gjelde når eksisterende undersøkelser videreføres.

Deltakerne skal informeres jevnlig om undersøkelsen. Ved vesentlige endringer av prosjektet og bruken av materialet skal hver enkelt deltaker kontaktes. Når foreldre eller andre med foreldreansvar har samtykket på vegne av en deltaker og deltakeren blir 16 år, skal deltakeren få informasjon om undersøkelsen, samtykket og retten til å trekke samtykket tilbake. Se forslaget til forskrift § 6-1 andre ledd andre punktum, jf. § 2-5 fjerde ledd. Videre vil forskriften kapittel 3 og 4 om kvalitetskontroll, tilgjengeliggjøring, sammenstilling, bevaring og annen behandling gjelde.

En del befolkningsbaserte helseundersøkelser har etablert flere tilleggs- og utvalgsundersøkelser, se punkt 11.5. Tilleggs- og utvalgsundersøkelsene omfattes av de konsesjonene/godkjenningene som gjaldt på det tidspunktet de ble gitt. Dersom det skal samles inn nye opplysninger eller nytt materiale, eller undersøkelsen skal utvides eller endres på andre måter i forhold til konsesjonen/godkjenningen, må forskriftens vanlige regler om etablering følges.

Det vil si at personvernmessige og forskningsetiske hensyn må vurderes og dokumenteres, at nye samtykker må innhentes osv.

Også undersøkelser som er "avsluttet" eller "passive" skal kunne videreføres med hjemmel i forskriften. Dette sikter til undersøkelser der det ikke lenger innhentes nye opplysninger eller materiale fra deltakerne. Helseopplysninger og biologisk materiale som foreligger, benyttes likevel i forskningsprosjekter. Eksempler på slike undersøkelser er OPPHED (Helseundersøkelsene i Oppland og Hedmark) fra 2000–2001 og HUSK (Helseundersøkelsen i Hordaland fra 1997–1999). Opplysninger og humant biologisk materiale vil kunne lagres, tilgjengeliggjøres osv. i samsvar med formålet, samtykket og reglene i forskriften og personvernforordningen.

11.4.2 Undersøkelser der samtykket ikke oppfyller gjeldende krav

Det er et grunnleggende vilkår at behandlingen er innenfor deltakernes samtykke. I noen tilfeller er imidlertid samtykket innhentet for flere år siden, da kravene til informasjon og samtykke ikke var de samme som etter forskriften. De tidligste undersøkelsene samlet inn opplysninger og biologisk materiale fra personer som har deltatt i helseundersøkelser på frivillig basis, men der deltakerne ikke skrev under en samtykkeerklæring. Dette gjelder i hovedsak helseundersøkelser som ble gjennomført før 1992 da Statens helseundersøkelser innførte skriftlige samtykkeerklæringer.

Departementet mener at forskriften også bør gi hjemmel for eksisterende undersøkelser som ikke oppfyller dagens krav til informasjon og samtykke. Et samtykke bør fortsatt kunne legges til grunn dersom det ble gitt i samsvar med dagjeldende regler og behandlingen er innenfor undersøkelsens opprinnelige formål og samtykke. Å innhente nye samtykker kan være krevende og i noen tilfeller umulig.

Departementet viser til at dataene som er samlet inn i undersøkelsene utgjør en verdifull medisinsk og helsefaglig ressurs som fortsatt bør bevares og kunne brukes. Det er brukt betydelige samfunnsmessige ressurser på å samle inn og lagre opplysningene. Videre er det slik at dataene blir mer verdifulle med tiden, siden de da kan vise endringer og årsaks-sammenhenger over tid.

Det står i EUS personvernforordning fortalen punkt 171 at allerede innsamlede opplysninger bare kan behandles dersom samtykkekravene i forordningen er oppfylt:

Når behandling er basert på samtykke i henhold til direktiv 95/46/EF, er det ikke nødvendig, at den registrerede på ny giver sit samtykke, såfremt den måde, som samtykket er givet på, er i overensstemmelse med betingelserne i denne forordning; i så fald kan den dataansvarlige fortsatte behandlingen efter denne forordnings anvendelsesdato.

Departementet vil bemerke at dette bare gjelder for deltakere som fremdeles lever, siden forordningen ikke gjelder opplysninger om avdøde personer (jf. fortalen punkt 27).

Departementet mener at videre behandling av opplysninger som er innhentet etter samtykke som ikke oppfyller de nye kravene i forordningen, eventuelt vil være i samsvar med

forordningen artikkel 6 (1) bokstav e, forutsatt at det vedtas nasjonale bestemmelser etter artikkel 6 (3) jf. artikkel 9. Forskrift med hjemmel i lov vil ivareta dette.

Etter artikkel 9 kan helseopplysninger behandles uten samtykke dersom behandlingen er nødvendig for eksempel av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser, allmenne folkehelsehensyn eller arkiv-, forsknings- eller statistikkformål, jf. artikkel 9 (2) bokstav g, i og j. Dette krever i tilfelle et supplerende behandlingsgrunnlag i norsk rett. Forskrift med hjemmel i lov kan utgjøre et slikt grunnlag. Departementet legger til grunn at helseregisterloven § 10 gir hjemmel til å fastsette forskrifter om behandling av opplysninger på et slikt grunnlag. Det vises til at deltakerne vil ha en reservasjonsrett i og med at de skal informeres løpende om undersøkelsen og at de vil ha adgang til å trekke samtykket tilbake, se punkt 12.5.

Departementet legger derfor til grunn at det ikke vil være nødvendig å innhente nytt samtykke. Dette forutsetter at samtykket dekker den aktuelle bruken, og at det bare er *måten* samtykket ble gitt på som ikke er i samsvar med kravene i forordningen. Opplysningene skal bare kunne behandles dersom samtykket ble gitt i samsvar med dageldende regler og behandlingen er innenfor undersøkelsens opprinnelige formål og samtykke. Departementet viser videre til at det skal informeres på nettsidene til den databehandlingsansvarlige eller i andre egnede kanaler slik at deltakerne jevnlig får oppdatert informasjon om undersøkelsen og bruken av opplysningene. Deltakere (som fremdeles lever) vil dermed gis mulighet til å trekke samtykket dersom videre deltakelse ikke er ønskelig.

11.5 Delprosjekter og tilleggsundersøkelser

Departementet foreslår at vilkårene i forskriften skal gjelde både når undersøkelsen etableres for første gang, og senere ved eventuelle utvidelser (tilleggsundersøkelser) eller forlengelser av undersøkelsen.

En befolkningsbasert helseundersøkelse kan innrettes som en hovedundersøkelse med ulike delprosjekter eller tilleggsundersøkelser, der et utvalg av deltakerne i hovedstudien inviteres til å delta på undersøkelser som faller under hovedundersøkelsens formål. Deltakerne må da få ny informasjon og gi sitt samtykke til deltakelse, men det vil ikke være nødvendig å utvide rammen for undersøkelsen.

Dersom undersøkelsen/prosjektet ikke omfattes av formålet eller samtykket, må det i samsvar med forskriften § 2-1 gjøres nye vurderinger, innhentes nye samtykker, utarbeides ny dokumentasjon osv. Det kan for eksempel være at det skal innhentes nye opplysninger eller at opplysningene skal brukes på en annen måte enn formålet og samtykket åpner for.

Dersom det ikke skal innhentes nye opplysninger, gjelder forskriftens øvrige regler om tilgjengeliggjøring, sammenstilling og annen behandling av opplysningene, se kapittel 14. Behandlingen må da være innenfor formålet og samtykket.

Reglene vil ikke være i veien for at flere undersøkelser, eventuelt med ulike databehandlingsansvarlige, utformes og samordnes som del av en overordnet undersøkelse, selv om de rettslig sett må etableres som separate undersøkelser.

11.6 Deltakelse i flernasjonale undersøkelser

Departementet legger til grunn at det skal kunne etableres befolkningsbaserte helseundersøkelser som inngår i flernasjonale undersøkelser. Forskriften vil ikke være til hinder for slike samarbeidsprosjekter.

Departementet mener at det ikke er behov for særlige bestemmelser i forskriften om deltakelse i flernasjonale undersøkelser.

Den nye forskriften og de generelle personvernreglene vil gi rom for å tilpasse undersøkelsen for eksempel til internasjonale standarder og til å overføre opplysninger og materiale til andre stater. Departementet viser til at innsamling av helseopplysninger og biologisk materiale i Norge uansett skal være i samsvar med norsk rett. Det vil derfor ikke kunne etableres undersøkelser som ikke følger norske lover og forskrifter. Det vil i tillegg følge av forskriften at den databehandlingsansvarlige må være etablert i Norge. Det er derfor ikke behov for å forskriftsfeste for eksempel et krav om en norsk stedlig representant for undersøkelsen.

EUs personvernforordning gjelder både for overføring av opplysninger mellom virksomheter i samme land og i ulike EU-/EØS-land. Overføring av opplysninger til tredjeland (utenfor EU/EØS) og internasjonale organisasjoner er regulert i artiklene 44 flg. Helseforskningsloven § 29 har regler om overføring av humant biologisk materiale til andre stater. Det vil ikke være behov for å regulere dette særlig i forskriften.

12 Samtykke, informasjon og innsyn

Registrering og behandling av helseopplysninger og biologisk materiale i en befolkningsbasert helseundersøkelse krever at deltakeren samtykker. Deltakernes samtykke setter rammene for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Samtykket vil innebære at deltakeren slutter seg til å delta i undersøkelsen, ut fra de forutsetningene som følger av informasjonen som deltakeren har fått. Dette kalles gjerne en samtykkeerklæring. Det foreslås å forskriftsfeste kravene til den informasjonen som gis til deltakere i undersøkelsen som grunnlag for samtykket. Se forslaget til forskrift § 2-1, jf. § 2-4 og § 2-5.

12.1 Frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljeserklæring

Kravene til samtykke følger av EUs personvernforordning artikkel 4 (11). Samtykke defineres der som "enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljestilkendegivelse fra den registrerte, hvorved den registrerte ved erklæring eller klar bekræftelse indvilliger i, at personopplysninger, der vedrører den pågældende, gøres til genstand for behandling". Nærmere betingelser for et gyldig samtykke følger av forordningen artikkel 7 som blant annet stiller krav om at den databehandlingsansvarlige skal kunne påvise at deltakeren har samtykket og at det er gitt informasjon.

At et samtykke er frivillig, innebærer at det avgis i fravær av svik, tvang eller trusler. Det er avgjørende at det er tale om reell frivillighet. I tilfeller hvor det er en risiko for at samtykket ikke oppleves som frivillig, må det tas høyde for dette i utformingen av informasjonen, i måten den gis på og ved selve innhenting av opplysninger eller materiale. Et eksempel er når befolkningsbaserte helseundersøkelser gjennomføres ved oppmøte på en skole eller en institusjon.

Departementet mener at dersom det er mulig bør deltakerne kunne gi et begrenset/differensiert samtykke, for eksempel at de bør kunne samtykke til å delta i undersøkelsen, men ikke til å sammenstille opplysninger med andre registre. Det vises her til forordningens fortale punkt 47:

Samtykke formodes ikke at være givet frivilligt, hvis det ikke er muligt at give særskilt samtykke til forskellige behandlingsaktiviteter vedrørende personopplysninger, selv om det er hensigtsmæssigt i det enkelte tilfælde (...).

Ved vesentlige endringer av undersøkelsen og i bruken av opplysningene eller materialet, skal hver enkelt deltaker kontaktes og nytt samtykke innhentes.

12.2 Bredt samtykke

Departementet legger til grunn at undersøkelsene vil kunne baseres på samtykke til behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale til nærmere bestemte, bredt definerte formål.

Dette følger av gjeldende samtykkeregler både etter helseregisterloven og helseforskningsloven. Helseforskningsloven § 14 har en særskilt bestemmelse om bredt samtykke.

Bakgrunnen for bestemmelsen var blant annet behovet for å kunne legge til rette for

befolkningsbaserte helseundersøkelser og epidemiologisk forskning der deltakerne allerede har samtykket til å delta, men hvor stadig nye henvendelser førte til frafall fra studiene. Datatilsynet har akseptert bredt samtykke i sine konsesjoner for eksisterende befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Dette vil kunne videreføres også under EUs personvernforordning. Selv om det åpnes for at samtykke kan gis til bredt definerte formål, kan samtykket ikke være helt overordnet. Samtykket skal ikke være for generelt eller ha karakter av å være en blanko fullmakt, som for eksempel til medisinsk og helsefaglig forskning generelt. Dette følger av kravet om at *nærmere bestemte* formål skal angis, samt kravet i EUs personvernforordning artikkel 4 om en spesifikk viljeserklæring.

Slike samtykker er i samsvar med personvernforordningen, jf. fortalen punkt 33 der det står følgende:

Det er ofte ikke mulig fuldt ut at fastlegge formålet med behandling af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål, når oplysninger indsamles. De registrerede bør derfor kunne give deres samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, når dette er i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning. Registrerede bør have mulighed for kun at give deres samtykke til bestemte forskningsområder eller dele af forskningsprojekter i det omfang, det tilsigtede formål tillader det.

Et bredt samtykke kan gis til forskning som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Det kan for eksempel gis samtykke til kreftforskning eller diabetesforskning uten at de enkelte detaljer det skal forskes på er spesifisert. Der det gis et bredt samtykke, stilles det særskilte krav til informasjonen. Det skal på forhånd informeres om hva samtykket vil omfatte. Videre stilles det krav til at deltakeren skal få jevnlig informasjon om undersøkelsen. Den databehandlingsansvarlige må forsikre seg om at samtykket er dekkende når opplysninger eller biologisk materiale fra undersøkelsen skal utleveres eller behandles på andre måter.

12.3 Samtykkekompetanse og samtykke på vegne av barn

For at en person skal kunne delta i en befolkningsbasert helseundersøkelse, må samtykket være avgitt av en person med samtykkekompetanse.

Barn og unge som deltakere i befolkningsbaserte helseundersøkelser reiser noen særlige spørsmål knyttet til samtykke og innsyn. Dette henger sammen med at opplysningene som samles inn gjerne baseres på barna eller foreldrenes egne svar. Det kan være at foreldrene rapporterer noe som barna ikke vet eller som ikke samsvarer med barnets egen oppfatning. Alternativt kan barnet rapportere om forhold som foreldrene ikke kjenner til eller ikke ønsker at andre skal kjenne til. Barnet og foreldrene klarer kanskje ikke å overskue implikasjonene ved å delta og rapportere inn opplysninger. Særlig problematisk kan det bli for eksempel dersom opplysningene er knyttet til overgrep i familien. Undersøkelsen kan avdekke forhold som kan tilsi at barnevern eller politi bør kobles inn.

Departementet foreslår at forskriften henviser til reglene om samtykkekompetanse i helseregisterloven § 15, jf. forslag til forskriftens § 2-4 andre ledd. Tilsvarende regler gjelder for samtykke til behandling av helseopplysninger etter helseforskningsloven § 17. Disse bestemmelsene regulerer hvem som har kompetanse til å samtykke til behandling av helseopplysninger. Bestemmelsene henviser til pasient- og brukerrettighetsloven om dette. EUs personvernforordning har ikke særlige regler om samtykke på vegne av barn og unge.

Hovedregelen er at myndige personer eller mindreårige etter fylte 16 år, har rett til å samtykke til behandling av helseopplysninger om seg selv. Personer som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, skal i så stor utstrekning som mulig selv samtykke. Dersom dette ikke er mulig, kan vergen samtykke på vegne av personen, jf. helseforskningsloven § 17 og helseregisterloven § 15 som begge viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7.

Ved forskning med mindreårige mellom 16 og 18 år som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, må det innhentes samtykke fra foreldre eller andre med foreldreansvar, jf. helseforskningsloven § 17 tredje ledd. Dette gjelder ikke dersom forskningen innebærer et ubetydelig inngrep. Ungdommen kan derfor samtykke alene for eksempel til å ta en blodprøve (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) merknadene til § 17). Departementet legger til grunn at legemsinngrep eller legemiddelutprøving i helseforskningslovens forstand ikke vil være aktuelt i befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Foreldre eller andre med foreldreansvar kan samtykke på vegne av barn under 16 år, jf. helseforskningsloven § 17 og helseregisterloven § 15 som begge viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser inneholder opplysninger og materiale som lagres over lang tid og gjerne brukes i forskning i mange år etter innsamlingen. Dette reiser spørsmål om foreldresamtykket fortsatt er gyldig når barnet oppnår retten til å avgjøre spørsmålet om behandling av opplysningene selv. Helseregisterlovens utgangspunkt er at samtykke gitt på vegne av barn ikke har noen tidsbegrensning. Utgangspunktet er derfor at et slikt samtykke fortsatt vil være gyldig når barnet fyller 16 år og får kompetanse til å samtykke på vegne av seg selv. Den som har fylt 16 år vil imidlertid ha rett til å trekke samtykket tilbake (jf. merknadene til helseregisterloven § 15 i Prop 72 L (2013–2014) og Personvernemndas avgjørelser i PVN-2013-07 og PVN-2014-21). Departementet legger til grunn at det samme må gjelde ved samtykke etter helseforskningsloven.

Departementet foreslår på denne bakgrunnen at det ikke skal være nødvendig å innhente nytt samtykke når deltakeren fyller 16 år. Deltakeren bør imidlertid da få informasjon om undersøkelsen slik at han eller hun selv kan vurdere om samtykket skal bli stående eller trekkes tilbake. Opplysningene gjelder barnet selv og barnet vil derfor ha rett til å avslå nye samtykker eller å trekke tilbake avgitte samtykker. Departementet foreslår derfor at den databehandlingsansvarlige får plikt til å informere deltakeren om undersøkelsen, samtykket, retten til å trekke samtykket tilbake og fremgangsmåten for slik tilbaketrekning. Se forslaget til forskrift § 2-6 siste ledd.

Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger, jf. helseforskningsloven § 17 siste ledd. Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning ble vedtatt 26. juni 2017 og trådte i kraft 1. juli.

Se også punkt 12.6 om rett til innsyn i opplysninger om barn og unge.

12.4 Informasjon til deltakerne

Departementet foreslår at det forskriftsfestes at den databehandlingsansvarlige skal informere deltakerne om undersøkelsen på egnet måte. Deltakerne skal få informasjon både når samtykke innhentes og mens undersøkelsen og tilhørende prosjekter pågår. Se forslag til forskriften § 2-5.

EUs personvernforordning stiller nærmere krav til informasjonen som skal gis. Artikkel 13 gjelder opplysninger som samles inn fra den registrerte, for eksempel ved spørreskjema. Artikkel 14 gjelder opplysninger som samles inn fra andre enn den registrerte selv, for eksempel fra andre helseregistre. Se også fortalen punkt 58 til 62. Forslaget til forskrift presiserer og utfyller kravene i forordningen.

Samtykke fra deltakere i en befolkningsbasert helseundersøkelse skal være basert på den informasjonen som er nødvendig for at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer. Informasjonen skal sette deltakeren i stand til å ta en avgjørelse, basert på egne verdier og ønsker. I forarbeidene til helseforskningsloven forklares kravene til samtykke slik:

Et uttrykkelig samtykke må alltid bygge på informasjon. Samtykket skal være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet, som for eksempel graden av personidentifikasjon på opplysningene, hvorvidt opplysningene skal kobles med andre registre, eller om det skal akkumuleres data fra ulike prosjekter. Omfanget av denne informasjonen vil være avhengig av hvilken type forskning det gjelder, hvor sensitive opplysningene er og så videre. (Ot.prp. 74 (2006-2007) punkt 21 merknadene til § 13)

12.4.1 Hva det må informeres om

Departementet foreslår at det presiseres i forskriften § 2-5 at før samtykke avgis i en befolkningsbasert helseundersøkelse, skal deltakerne få informasjon blant annet om:

- hvilken undersøkelse samtykket gjelder
- undersøkelsens formål
- hvem som er databehandlingsansvarlig og forskningsansvarlig
- hvilke opplysninger som vil bli samlet inn og lagret
- hvor lenge opplysningene og det biologiske materialet skal lagres (se punkt 14.8 og 15.1)
- om det vil bli gitt tilbakemelding til deltakeren om resultatet av undersøkelser (se kapittel 16)

- hvordan helseopplysningene og det humant biologiske materialet skal tilgjengeliggjøres og behandles på andre måter
- om opplysningene kan sammenstilles med andre registre og hvilke registre det kan sammenstilles med
- om helseopplysninger skal utledes av humant biologisk materiale og i tilfelle om slike opplysninger kan inneholde genetiske opplysninger (se nedenfor)
- om analyseresultater av opplysninger og biologiske materiale vil bli tilbakeført og lagret i helseregisteret
- at deltakelsen er frivillig, at deltakeren til enhver tid kan trekke seg fra undersøkelsen og om fremgangsmåten for slik tilbaketrekning (se punkt 12.5)
- deltakerens rett til informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring av opplysninger og eventuelt destruksjon av humant biologisk materiale
- hvordan informasjon vil bli formidlet i løpet av undersøkelsen
- om deltakeren senere kan bli kontaktet for tilleggsundersøkelser
- at deltakeren kan klage til Datatilsynet eller Statens helsetilsyn (se nedenfor)

Dersom helseopplysninger skal utledes av humant biologisk materiale, må det opplyses særlig om dette, inkludert hva slags opplysninger det er tale om og hva de skal kunne brukes til. Dersom det skal utledes genetiske opplysninger skal dette fremgå tydelig, se punkt 11.2.7.

Departementet foreslår at det må informeres om at deltakeren kan henvende seg til Datatilsynet eller Statens helsetilsyn dersom deltakeren mener at opplysninger eller humant biologisk materiale ikke behandles i samsvar med forskriften. Dette gjelder for eksempel dersom opplysninger behandles til andre formål enn det er samtykket til. Departementet viser i denne forbindelse til EUs personvernforordning artikkel 13 (2) bokstav d, artikkel 14 (2) bokstav e og artikkel 15 (1) bokstav f, jf. artikkel 77, som krever at deltakere har rett til å klage til en tilsynsmyndighet og til å få informasjon om klageretten.

Forskriften vil med dette presisere og utfylle kravene til informasjon som følger av EUs personvernforordning. Departementet foreslår at det tas inn en henvisning til disse artiklene i forskriften, for å vise at ytterligere krav om informasjon kan følge av forordningen artikkel 13 og 14.

12.4.2 Når det skal gis informasjon

Departementet legger til grunn at informasjonen skal gis når samtykket innhentes. Dette fremgår av forskriften.

Departementet foreslår også å forskriftsfeste et krav om at deltakerne skal få jevnlig informasjon om undersøkelsen og prosjekter som er en del av undersøkelsen. Det vises til at undersøkelsene innebærer langvarig lagring av opplysninger og følger deltakerne over lang tid, basert på et samtykke som blir gitt ved etableringen. Departementet viser også til at helseforskningsloven § 14 stiller krav om at ved et bredt samtykke skal deltakeren jevnlig motta informasjon om undersøkelsen. Samme krav bør tas inn i forskriften. Departementet

foreslår i tillegg at deltakere skal informeres om undersøkelsen når de blir 16 år, se punkt 12.3 og forslaget i forskriften § 2-5 siste ledd om informasjon når samtykke er gitt på vegne av barn.

12.4.3 Hvordan det skal gis informasjon

Informasjonen skal gis i en forståelig og lett tilgjengelig form og på et klart og tydelig språk. Informasjonen til deltakerne kan utformes på ulike måter ut fra deltakerne og undersøkelsens innretning, formål og karakter. Informasjonen kan gis i brev, brosjyre eller muntlig, for eksempel i invitasjon/innkalling eller i møte med helsepersonell. Informasjon kan også gis mer allment, for eksempel gjennom oppslag på venterom.

Informasjon bør videre gis på nettsider for undersøkelsen, så lenge disse holdes oppdatert. Informasjonen kan også gis i form av et standardisert nyhetsbrev til alle deltakere, typisk med informasjon om registeret, planlagte og pågående prosjekter og eventuelt hvor deltakeren kan finne mer informasjon om prosjektet.

Det vil imidlertid ha betydning om det gjelder informasjon før deltakeren avgir sitt samtykke eller om det gjelder jevnlig informasjon. Ved etableringen skal informasjonen gis direkte til den enkelte deltaker. Det samme gjelder ved vesentlige endringer av prosjektet og bruken av materialet.

12.5 Tilbaketrekning av samtykke

Deltakere i befolkningsbaserte helseundersøkelser kan når som helst trekke tilbake sitt samtykke om behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale.

Departementet foreslår at dette presiseres i forskriften og at det skal være en del av informasjonen til deltakerne. Se forslaget til forskriften § 2-5 andre ledd bokstav k og § 2-7.

Virkingen av tilbaketrekning av samtykke til behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i forskning er regulert i helseforskningsloven § 16. Ved tilbaketrekning av samtykke må forskningen på vedkommendes biologiske materiale eller helseopplysninger opphøre. Den som har trukket sitt samtykke tilbake, kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser. Dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan REK tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført. Se nærmere i Ot. prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 12.5.4 og merknadene til § 16 i punkt 21.

Departementet foreslår at en tilsvarende regel tas inn i forskriften for befolkningsbaserte helseundersøkelser. Tilbaketrekningen vil ifølge forslaget bety at ytterligere materiale eller opplysninger ikke kan innhentes. Videre forskning på det materialet og de opplysningene forskningsdeltakeren avga før han eller hun trakk tilbake sitt samtykke, må opphøre. I tillegg må deltakeren kunne kreve at materialet destrueres og at opplysningene slettes eller utleveres, slik at den databehandlingsansvarlige eller andre ikke lenger har tilgang til materialet og

opplysningene. Dersom samtykket trekkes tilbake, skal det imidlertid ikke påvirke lovligheten av behandlingen av opplysninger som fant sted før samtykket ble trukket tilbake, jf. EUs personvernforordning artikkel 7 (3).

Deltakerne skal informeres om at samtykket når som helst kan trekkes tilbake og framgangsmåten ved slik tilbaketrekning, jf. EUs personvernforordning artikkel 13 og 14. Se punkt 12.4.1. Det skal være like lett å trekke samtykket tilbake som å gi samtykke, jf. artikkel 7.

12.6 Innsyn i opplysninger

Deltakere i befolkningsbaserte helseundersøkelser vil ha rett til innsyn i opplysninger om seg selv som behandles i undersøkelsen, jf. EUs personvernforordning artikkel 15 (3). Deltakerne bør sikres enkle løsninger for innsyn i registreringer og bruk av opplysninger. Deltakerne skal også kunne få vite hvem som har hatt tilgang eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til navn eller fødselsnummer (logg). Dette foreslås forskriftsfestet i § 2-6. Innsynsretten forutsetter at all tilgjengeliggjøring av opplysninger i undersøkelsens helseregister som innebærer dekryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn, logges og at logginformasjon er tilgjengelig for deltakerne. Se om logging i punkt 14.9.2.

Som nevnt i punkt 12.3 kan innsamling av opplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser reise særlige spørsmål knyttet til barns deltakelse. I undersøkelsene kan det registreres opplysninger om barn og unge under 16 år. Opplysningene kan rapporteres fra foreldrene eller fra barnet selv.

Foreldre eller andre som har foreldreansvar for barn mellom 12 og 16 år skal ikke få innsyn i pasientopplysninger dersom barnet av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette (pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 fjerde ledd, jf. § 3-4). Uavhengig av pasientens alder, skal innsyn ikke gis dersom tungtveiende hensyn til barnet taler mot det. Innsyn som er nødvendig for å oppfylle foreldreansvaret skal likevel gis. Barnet skal orienteres om at det gis innsyn. Dersom det kan bli aktuelt å unnta opplysninger fra innsyn, skal barnet så tidlig som mulig orienteres om dette og om innsynsreglene.⁴ Departementet foreslår at disse reglene skal gjelde tilsvarende når det gjelder innsyn i opplysninger i de befolkningsbaserte helseundersøkelsene.

⁴ Dette er i samsvar med de siste endringene i bestemmelsen som ble vedtatt 8. juni 2017, se Prop. 75 L (2016–2017). Endringene forventes å tre i kraft innen 2018.

13 Forbud mot kommersiell utnyttelse

Kommersiell utnyttning av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger reiser vanskelige etiske og juridiske spørsmål. Helseforskningsloven § 8 setter derfor forbud mot kommersiell utnyttning av forskningsdeltakeren, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan. Departementet foreslår at en tilsvarende bestemmelse tas inn i forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser, se forskriften § 1-5. En slik bestemmelse i forskriften vil ha selvstendig betydning siden helseforskningslovens bestemmelse ikke vil gjelde direkte for alle undersøkelser som etableres med hjemmel i forskriften.

Bestemmelsen vil også følge opp forbudet mot kommersiell utnyttning av menneskekroppen, som følger av Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin (biomedisinkonvensjonen).

Forbudet innebærer at en deltaker ikke kan selge opplysninger eller humant biologisk materiale til bruk i undersøkelsen. Forbudet er imidlertid ikke til hinder for at deltakeren får rimelig kompensasjon for sine utgifter i forbindelse med undersøkelser eller avgivelse av humant biologisk materiale. Honorering som vil kunne påvirke deltakernes valgfrihet slik at de samtykker til noe de i utgangspunktet ikke hadde tenkt til, er forbudt. Forbudet innebærer videre at den databehandlingsansvarlige ikke kan selge innsamlede opplysninger og materiale videre.

Den databehandlingsansvarlige må vurdere hva som er etisk akseptabel praksis når det blant annet gjelder honorering av forskningsdeltakere, verving av deltakere og betaling for overføring av helseopplysninger og humant biologisk materiale. Etter helseforskningslovens alminnelige ordning skal det opplyses om eventuelle honorar og vurderingene bak dette ved søknaden til REK om forhåndsgodkjenning.

Bestemmelsen vil ikke være til hinder for næringsvirksomhet og kommersiell utnyttning av forskningsresultater, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som er bearbeidet. Dette ligger i bruken av uttrykket *som sådan*.

Forbudet skal ha samme innhold som forbudet etter helseforskningsloven § 8. Se nærmere i merknadene til helseforskningsloven § 8 i Ot. prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 14.2.4 og kapittel 21.

14 Tilgjengeliggjøring og annen behandling av innsamlede helseopplysninger

Departementet drøfter i dette kapitlet vilkårene for behandling av helseopplysninger som er samlet inn i de befolkningsbaserte helseundersøkelsene, se forslaget til forskrift kapittel 4.

Med behandling menes

enhver aktivitet eller rekke af aktiviteter — med eller uten bruk af automatisk behandling — som personopplysninger eller en samling af personopplysninger gøres til genstand for, f.eks. innsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfinding, søgning, bruk, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrensnig, sletning eller tilintetgjørelse (personvernforordningen artikkel 4 (2))

Her drøftes først de alminnelige vilkårene for å behandle opplysningene. Deretter drøftes forvaltning, sammenstilling, tilgjengeliggjøring, kvalitetskontroll og bruk til konkrete formål (forskning, analyse mv.). I tillegg drøftes krav til identitetsforvaltning og sikring av opplysningene.

Fra 25. mai 2018 vil EUs personvernforordning angi de overordnede reglene for behandlingen, se punkt 5.1 og 5.2. Det må da i forskriften gjøres lovtekniske tilpasninger til forordningen og den nye personopplysningsloven.

14.1 Alminnelige vilkår

Departementet legger til grunn at behandling av helseopplysninger i de befolkningsbaserte helseundersøkelsene skal reguleres av EUs personvernforordning, med eventuelle supplerende regler i personopplysningsloven, helseregisterloven, helseforskningsloven og den nye forskriften. Utgangspunktet er forordningens generelle regler om behandling av helseopplysninger. Den databehandlingsansvarlige, dvs. den som behandler opplysningene, har ansvar for at behandlingen er i samsvar med disse reglene.

Departementet foreslår at det i tillegg tas inn særregler som presiserer eller utfyller de generelle reglene. Det presiseres i forskriften § 4-1 at helseopplysningene skal behandles i samsvar med de alminnelige vilkårene for å behandle helseopplysninger i forordningen artikkel 5. Det følger av denne blant annet at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettfærdig og transparent måte ("lawfulness, fairness and transparency"). Videre presiseres det i forskriften at all behandling skal skje innenfor rammene av deltakernes samtykke og undersøkelsens formål. Godkjenning fra Datatilsynet eller REK vil, som følge av EUs personvernforordning, ikke lenger være nødvendig.

14.2 Bruk av opplysningene til forvaltning og konkrete formål

Den databehandlingsansvarlige vil kunne gjennomføre kvalitetskontroll, tilrettelegging og annen forvaltning av opplysningene, etter de generelle reglene i forordningen. Forvaltningen skjer for eksempel ved at opplysningene tilrettelegges i forbindelse med utarbeiding av

statistikk og annen tilgjengeliggjøring. Videre vil den databehandlingsansvarliges kvalitetskontroll av opplysningene også være en del av forvaltningen, se punkt 14.3. I tillegg vil den databehandlingsansvarlige kunne gjennomføre frafallsanalyser, se punkt 14.4. All forvaltning av opplysningene må være i samsvar med taushetsplikten, jf. helseregisterloven § 17.

Bruk av direkte identifiserende eller indirekte identifiserbare opplysninger til konkrete formål, dvs. til analyse, forskning mv., må tilsvarende være i samsvar med forordningen. Dette vil gjelde både når den databehandlingsansvarlige eller andre skal bruke opplysninger til forskning, helseanalyser osv. (dvs. både intern og ekstern bruk). Opplysningene vil også kunne utleveres og brukes til konkrete formål innen forskning, helseanalyser mv.

14.3 Kvalitetskontroll

Departementet foreslår å forskriftsfeste at den databehandlingsansvarlige skal kvalitetskontrollere helseopplysningene som behandles i undersøkelsen. Se forslaget til forskrift § 3-1. Det er svært viktig at helseregistrene har god datakvalitet for at registrene skal kunne nå sine formål. Den databehandlingsansvarlige må derfor sørge for at helseopplysningene som behandles i en befolkningsbasert helseundersøkelse er korrekte, og at de er tilstrekkelige og relevante for å fremme undersøkelsens formål. Den databehandlingsansvarlige skal som ledd i kvalitetskontrollen kunne gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i lovbestemte registre etter helseregisterloven § 11 og Folkeregisteret.

14.4 Frafallsanalyser og oversikt over inviterte deltakere

Skal analyse- og forskningsresultater forstås rett må man vite om de er framkommet fra en studiebefolkning som er representativ for landets øvrige befolkning eller om de er selektert ved at de kun representerer spesifikke lag av befolkningen. Dette kan den databehandlingsansvarlige finne ut ved å gjøre frafallsanalyser. Analysene gir informasjon om validiteten på forskningen og analysene som gjøres på grunnlag av opplysningene i undersøkelsen.

Frafallsanalyser for å vurdere undersøkelsens representativitet, kan gjøres på grunnlag av en oversikt over alle som ble invitert til å delta i undersøkelsen. En slik oversikt kan også danne grunnlag for å avgjøre hvem som skal inviteres ved tilleggsundersøkelser. For eksempel ved nye innsamlinger av opplysninger er det av betydning å vite hvem av undersøkelsens opprinnelige målgruppe som har svart på undersøkelsen tidligere og hvem som ikke har det.

Frafallsanalyser kan gjennomføres ved enkle analyser over hvem som ikke har besvart invitasjonen til å delta i undersøkelsen. Dette er analyser hvor man kobler på nye opplysninger fra oversikten (altså inkluderer både de som samtykker og de som ikke samtykker til deltakelse), mot andre datakilder for å se på forskjell mellom de to ulike gruppene. Analysene kan gjennomføres ved behandling av opplysninger om fødselsnummer, bostedskommune (eventuelt bydel), sivilstand, fødeland/landbakgrunn og utdanningsnivå. I disse tilfellene trekkes det ikke inn helseopplysninger eller andre sensitive opplysninger. For eksempel kan man se på utdanningsnivå eller bostedskommune blant frammøtte og ikke-frammøtte for å beregne betydningen av frafallet. Ettersom Norge blir

mer etnisk mangfoldig kan det være ønskelig å kontrollere for landbakgrunn i utvalget. Analysene kan også vise fordelingen over for eksempel alder og inntekt.

Det kan også være ønskelig med mer omfattende analyser der en trekker inn andre opplysningstyper, inkludert helseopplysninger. Dette vil gjelde for eksempel dersom den databehandlingsansvarlige sammenstiller opplysningene i oversikten med opplysninger fra Norsk pasientregister eller andre helseregistre. Slike analyser kan etter gjeldende regler bare gjøres i REK-godkjente prosjekter eller i prosjekter med konsesjon fra Datatilsynet.

Behandling av personidentifiserende opplysninger i en oversikt over inviterte deltakere som ikke har besvart invitasjonen, innebærer at opplysningene lagres og behandles på andre måter uten de registrertes samtykke. Behandlingen vil kunne være lovlig etter forordningen artikkel 6 (1) bokstav e, som tillater behandling av personopplysninger dersom dette er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse. Dette krever imidlertid et supplerende rettsgrunnlag i norsk rett, jf. artikkel 6 (2).

Departementet har etter gjeldende regler ikke lovhjemmel til å fastsette forskrifter om dette. Ved utarbeidelsen av denne forskriften har departementet lagt vekt på kravet om samtykke, og foreslår derfor ikke noen særskilt hjemmel for å lagre oversikter over inviterte deltakere. Adgangen til slik behandling bør eventuelt følge av de allminnelige personvernreglene.

14.5 Tilgjengeliggjøring

Departementet foreslår at forskriften skal ha bestemmelser om adgangen til å gjøre opplysninger fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene tilgjengelige. Se forslaget til forskrift § 4-1 og § 4-2.

Med tilgjengeliggjøring menes alle former for å gjøre registerinformasjon tilgjengelig for brukere. Dette inkluderer utlevering, tilrettelagt tilgang med og uten utlevering av data, mv.

Det må legges til grunn at opplysningene fra befolkningsbaserte helseundersøkelser skal gjøres tilgjengelige for forskere og andre brukere. Departementet viser til at det er i samfunnets og deltakernes interesse at opplysninger som allerede er samlet inn, også blir brukt i samsvar med formålene. Deltakerne har gitt sitt samtykke nettopp for at opplysningene skal komme til nytte. Reglene bør derfor utformes slik at opplysningene kan gjøres tilgjengelige også for andre enn den databehandlingsansvarlige.

Forordningen har ingen særlige regler om tilgjengeliggjøring av opplysninger.

Tilgjengeliggjøring er en form for behandling av personopplysninger som reguleres av de alminnelige kravene til behandling, jf. forordningen artikkel 5 og definisjonen av behandling i artikkel 4 (2).

Ansvar for at tilgjengeliggjøringen skjer i samsvar med regelverket vil ligge hos den databehandlingsansvarlige for undersøkelsen. Den databehandlingsansvarlige skal likevel bare kunne gjøre direkte og indirekte personidentifiserbare opplysninger tilgjengelige dersom *mottakeren* har adgang til å behandle opplysningene. Det presiseres derfor at det er et vilkår at tilgjengeliggjøringen og mottakerens bruk av opplysningene er innenfor samtykket og formålet med undersøkelsen. Videre skal det ikke være adgang til å tilgjengeliggjøre

opplysninger til kommersielt bruk, til påtalemyndighetene eller til bruk i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere.

Departementet foreslår ingen plikt for den databehandlingsansvarlige til å gjøre person-identifiserbare opplysninger tilgjengelige. Forskriften skal bare gi den databehandlingsansvarlige en *adgang* til å gjøre opplysningene tilgjengelige. Det må være den databehandlingsansvarlige som vurderer om opplysningene kan og bør gjøres tilgjengelige for andre.

Departementet foreslår av disse grunner heller ikke regler om frister for behandlingen av søknader om tilgjengeliggjøring. Den databehandlingsansvarlige skal imidlertid fastsette dette sammen med andre prosedyrer for tilgjengeliggjøring, jf. forslaget til forskrift § 2-1 andre ledd bokstav f.

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige får en plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikker, se punkt 14.5.5.

Vilkårene for tilgjengeliggjøring drøftes nærmere i det følgende.

14.5.1 Forholdet til taushetsplikten

Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17 som viser til helsepersonelloven §§ 21 flg. Taushetsplikten gjelder både direkte og indirekte person-identifiserbare opplysninger, men oppheves av samtykke. All tilgjengeliggjøring må derfor i utgangspunktet være innenfor rammene av samtykket.

Dersom den databehandlingsansvarlige derimot skal gjøre opplysninger tilgjengelig utenfor rammene av samtykket, kreves det en annen hjemmel enn forskrift eller forordningen artikkel 9 (2) bokstav a. Det er også viktig å merke seg at forordningen ikke regulerer taushetsplikt eller unntak fra denne.

Departementet legger til grunn at deltakernes samtykke i utgangspunktet skal være avgjørende for om opplysningene kan gjøres tilgjengelige. Det er derfor bare i helt spesielle tilfeller det kan bli aktuelt med tilgjengeliggjøring som deltakerne ikke har samtykket til. Dette er i samsvar med gjeldende regler og Datatilsynets praksis.

Når det ikke foreligger tilstrekkelig samtykke, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten fra Helsedirektoratet eller REK, jf. helsepersonelloven § 29 og § 29b.

14.5.2 Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig

Det er den databehandlingsansvarlige som skal beslutte *hvordan* opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Den databehandlingsansvarlige må vurdere om det skal utleveres indirekte identifiserbare opplysninger, opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn eller opplysninger som er anonyme for mottakeren.

Ved behandling til arkiv-, forsknings- eller statistikkformål skal prinsippet om data-minimering dersom det er mulig, sikres ved viderebehandling som gjør at de registrerte ikke lenger kan identifiseres, jf. personvernforordningen artikkel 89 (1). Det følger av artikkel 87 at staten kan fastsette nærmere betingelser for bruk av personidentifiserende kjennetegn.

Det foreslås presisert i forskriften at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet. Dette betyr at opplysninger som hovedregel skal gjøres tilgjengelige i en form der de er anonyme for mottakeren eller eventuelt indirekte identifiserbare. Kun dersom det er nødvendig for formålet, skal identifiserbare opplysninger gjøres tilgjengelige. Og det er kun i særlige tilfeller at det vil bli aktuelt å gjøre direkte personidentifiserende opplysninger tilgjengelige. Departementet viser til at dette fremgår uttrykkelig av gjeldende regler i helseregisterloven § 6.

14.5.3 Direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal kunne gjøre direkte identifiserbare helseopplysninger fra registeret tilgjengelige dersom dette er i samsvar med de alminnelige vilkårene for å behandle helseopplysninger i forordningen artikkel 5 og er innenfor rammene av deltakerens samtykke og undersøkelsens formål. Direkte identifiserbare helseopplysninger er helseopplysninger som er tilknyttet fødselsnummer eller annen personidentifikator. Erfaringsmessig er det relativt sjelden det er nødvendig å gjøre direkte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre tilgjengelige.

Det er hovedsakelig indirekte identifiserbare helseopplysninger som det er aktuelt å gjøre tilgjengelige for andre. Indirekte identifiserbare helseopplysninger er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson, jf. helseregisterloven § 2 bokstav b. Dette innebærer at fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn ikke gjøres tilgjengelige for mottakeren. Reglene om tilgjengeliggjøring for indirekte personidentifiserbare opplysninger vil være den samme som for direkte personidentifiserende opplysninger. Vilåret om at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig, betyr imidlertid at det i praksis vil være en videre adgang til å gjøre tilgjengelig indirekte personidentifiserende opplysninger enn direkte personidentifiserende opplysninger.

Departementet foreslår at det presiseres i forskriften § 4-1 tredje ledd at den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for tilgjengeliggjøringen, inkludert vilkår om at opplysninger skal tilbakeføres til undersøkelsen.

14.5.4 Opplysninger som er anonyme for mottakeren

I tillegg vil den databehandlingsansvarlige kunne tilgjengeliggjøre opplysninger som er gjort anonyme for mottakeren (anonymisert). Anonyme opplysninger er ikke underlagt taushetsplikt og omfattes ikke av personvernreglene. Departementet foreslår derfor at tilgjengeliggjøring av anonyme opplysninger ikke reguleres i forskriften.

Med anonymt for mottakeren menes at opplysninger er bearbeidet og eventuelt sammenstilt, og anonymisert for mottakeren. Dette betyr at mottakeren ikke kan finne tilbake til enkeltindividene på bakgrunn av opplysningene. Imidlertid kan den databehandlingsansvarlige tilbakeføre identiteten gjennom en nøkkel som kan knytte de utleverte opplysningene til de registrertes identitet. Dette er forskjellig fra "anonyme opplysninger", hvor nøkkel som kan knytte de registrertes identitet til opplysningene også er slettet.

Opplysninger som er anonyme for mottakeren kan fritt publiseres og personvernrisikoen er minimal. Dette er opplysninger som etter helseregisterloven fra 2001 ble definert som aidentifiserte, og som ikke er taushetsbelagte. Ettersom opplysningene kan knyttes til en enkeltperson gjennom en nøkkel, vil det likevel være tale om helseopplysninger etter helseregisterloven.

Vurderingen av om opplysningene kan gjøres tilgjengelige anonymt for mottakeren må gjøres fra sak til sak, og vil være avhengig av hvilke opplysninger som skal inngå i datasettet og hvilke bakgrunnsopplysninger som er tilgjengelige om utvalget ellers i samfunnet. Enkeltpersoner skal ikke kunne gjenkjennes i anonyme datasett eller tabeller.

Data kan gjøres tilgjengelig i form av ferdige tabeller, nettbaserte visninger eller som datasett med en rad per person. Når data skal gjøres tilgjengelig eller publiseres i form av for eksempel tabeller, er det vanlig å legge til grunn at enhver celle i en tabell skal ha minst tre til fem enheter (personer eller kontakter) for å forhindre personidentifisering. Identifikasjonsrisikoen må imidlertid vurderes konkret.

Når det skal tilgjengeliggjøres datasett med én rad per person og flere informasjonselementer i kolonner, kan den samme tilnærmingen brukes for å anonymisere datasettet. Opplysninger om alder kan for eksempel presenteres gruppert til alderskategorier. Tilsvarende kan andre opplysninger grupperes for å sikre anonymitet. Som en tommelfingerregel bør ethvert uttrekk og enhver kombinasjon av informasjonselementene inneholde minst tre til fem enheter (for eksempel personer), og kombinasjoner som gir færre enn tre til fem enheter blankes da ut. Det må særlig utvises varsomhet ved opplysninger som knytter enkeltpersoner til geografiske steder ettersom det da kan være enklere å gjenfinne enkeltpersoner.

14.5.5 Statistikk

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger fra undersøkelsen. Se forslaget til forskrift § 4-2. Tilsvarende plikt til å utarbeide statistikk gjelder for de lovbestemte registrene og er foreslått for kommunalt pasient- og brukerregister i høringsnotatet fra 23. desember 2016.

Statistikken kan for eksempel publiseres på undersøkelsens hjemmesider eller i rapporter. Slike statistikker vil være nyttige for offentlige myndigheter, helsetjenesten, forskere, media og andre. Den databehandlingsansvarlige vil dermed kunne bidra med statistikk til regional, nasjonal og internasjonal helseovervåkning og forskning.

Utarbeidet statistikk skal være anonym. Av statistikken skal det ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner, verken direkte eller indirekte.

For å utarbeide statistikk kan opplysninger i registeret sammenstilles med opplysninger i andre helseregistre. Sammenstillingen må være innenfor samtykket og formålet med undersøkelsen.

14.5.6 Betaling

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal kunne kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger. Betalingen skal ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt tilgjengeliggjøring av data. Med faktiske utgifter menes altså ikke forutgående databehandling i undersøkelsen, som innsamlingen/mottaket, kvalitetssikringen, bearbeidningen og lagringen av opplysningene, eller tilretteleggingen av databehandlingen i datavarehus, søknadsportaler mv. Se forslaget til forskrift § 4-3.

14.5.7 Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Den databehandlingsansvarlige skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra undersøkelsen. Oversikten skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for tilgjengeliggjøringene. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen. Se forslaget til forskrift § 4-4.

14.6 Sammenstilling

Forslaget til forskrift § 4-1 betyr at direkte identifiserbare helseopplysninger vil kunne gjøres tilgjengelige for sammenstilling med opplysninger i andre helseregistre.

EUs personvernforordning har ikke egne regler om sammenstilling. Betydningen av sammenstilling omtales imidlertid i fortalen punkt 157:

Ved at sammenstille opplysninger fra registre kan forskere opnå ny viden af stor værdi for så vidt angår udbredte sygdomstilstande såsom hjerte-kar-sygdomme, kræft og depression. På basis af registre kan forskningsresultater styrkes, da de bygger på en større befolkningsgruppe. (...) Forskningsresultater, der opnås gennem registre, leverer solid viden af høj kvalitet, som kan danne grundlag for udformning og gennemførelse af videnbaseret politik, forbedre livskvaliteten for mange mennesker og øge effektiviteten af de sociale tjenester. For at fremme videnskabelig forskning kan personoplysninger behandles til videnskabelige forskningsformål under iagttagelse af passende betingelser og garantier i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

For at et register skal kunne nyttiggjøres på en fornuftig måte, men samtidig ha et begrenset innhold av opplysninger, er det avgjørende at det kan sammenstilles med andre opplysninger. Sammenstilling innebærer at opplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser kobles mot andre opplysninger for å tilføre nye opplysninger til undersøkelsen, kvalitetskontrollere eksisterende opplysninger eller legge til rette for tilgjengeliggjøring av et datasett med opplysninger fra flere registre til konkrete formål, for eksempel til en forsker. Sammenstilling kan være knyttet til konkrete prosjekter, men også til rutinemessig kvalitetssikring. Resultatet av sammenstillingen vil innebære nye opplysninger om den enkelte deltakeren, som kan være noe mer eller annet enn summen av de enkelte opplysningene.

Adgangen til sammenstilling vil følge av de generelle vilkårene for behandling av opplysninger fra undersøkelsen. Sammenstillingen må ligge innenfor rammene av deltakerens samtykke og undersøkelsens formål. Videre må det være adgang til å sammenstille etter reglene som gjelder for det registeret som opplysningene i undersøkelsen skal sammenstilles med. I høringsnotatet om kommunalt pasient- og brukerregister 23. desember 2016, er det foreslått at registeret blant annet skal kunne sammenstilles med alle helseregistre som er hjemlet i forskrift etter helseregisterloven. Dette vil bety at forskriftene vil gi adgang til å sammenstille opplysninger fra befolkningsbaserte helseundersøkelser med opplysninger fra kommunalt pasient- og brukerregister, så fremt det foreligger dekkende samtykke. Det samme vil gjelde de øvrige helseregistrene i den grad de aktuelle forskriftene har lignende bestemmelser om sammenstilling, for eksempel hjerte- og karregisterforskriften § 3-2.

Helseregisterloven § 19 gir hjemmel til å fastsette forskrift om sammenstilling av forskriftsregulerte registre. Bestemmelsen gjelder imidlertid bare opplysninger som er innmeldt etter lovens § 13, og er derfor ikke aktuell for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene (jf. punkt 11.2.6 der departementet foreslår at det ikke skal være innmeldingsplikt).

Det er behov for å kunne gjenbruke datasett som er sammenstilt og bearbeidet. Sammenstilling av opplysninger er arbeidskrevende, slik at gjenbruk av datasett vil medføre en stor effektivisering. Departementet foreslår derfor at sammenstilte datasett skal kunne lagres og gjenbrukes, se punkt 14.8.

14.7 Tilbakeføring av opplysninger til undersøkelsen

Departementet mener at det bør være adgang til å føre resultater fra analyser, delprosjekter osv., tilbake til undersøkelsen. Tilbakeføring vil kunne være aktuelt blant annet der det utledes genetiske opplysninger fra humant biologisk materiale som er utlevert fra undersøkelsen. På samme måte vil det utledes resultater fra utleverte opplysninger som del i konkrete delprosjekter eller selvstendige prosjekter som benytter utleverte opplysninger fra undersøkelsen.

At opplysningene tilbakeføres betyr at de lagres i undersøkelsen og knyttes til øvrige opplysninger om hver enkelt deltaker. Dette kan bety at undersøkelsens register over tid kan svulme opp og etter hvert inneholde svært store mengder data om hver person.

Datatilsynet har begrenset adgangen til tilbakeføring i sine konsesjoner. EUs personvernforordning har derimot ingen særlige begrensninger knyttet til tilbakeføring. Tilbakeføring omfattes av definisjonen av behandling av personopplysninger, og reguleres av de generelle kravene til behandling. Det følger imidlertid av forordningens systematikk at dersom personvernrisikoen øker, så stilles det strengere krav til særlige tiltak som skal ivareta informasjonssikkerheten og de registrertes personvern.

Departementet foreslår å forskriftsfeste at den databehandlingsansvarlige skal kunne sette vilkår om tilbakeføring ved tilgjengeliggjøring av opplysninger eller biologisk materiale, se forslaget til forskrift § 4-1 tredje ledd. Dette forutsetter at tilbakeføringen er innenfor samtykket og at deltakerne har fått informasjon om at analyseresultater av opplysninger og

biologiske materiale vil bli tilbakeført og lagret i undersøkelsen, jf. § 2-5 andre ledd bokstav i. Videre vil det være et krav at deltakerne informeres jevnlig om undersøkelsen. I den forbindelse vil det være naturlig å informere om tilbakeføring av opplysninger. Deltakeren vil også ha rett til innsyn i hvilke opplysninger som er lagret.

Departementet ser imidlertid at fremtidige tilbakeføringer vil kreve relativt brede samtykker når opplysninger og materiale skal samles inn. Det er grunn til å spørre om det er adgang etter forordningen til slike brede samtykker og om deltakerne vil forstå omfanget og konsekvensen av et slikt samtykke. Departementet ber om høringsinstansenes syn på dette.

14.8 Bevaring av opplysninger

14.8.1 Ubegrenset tid

Departementet foreslår at opplysninger i en befolkningsbasert helseundersøkelse skal kunne bevares så lenge det er behov for opplysningene. Se forslaget til forskrift § 4-6 om at opplysningene skal kunne bevares i ubegrenset tid.

I dag gis det tidsbegrensede konsesjoner, slik at den databehandlingsansvarlige må søke om fornying av konsesjonen for å kunne bevare opplysningene videre. Departementet viser til at bevaring av helseopplysningene i lang tid vanligvis er et sentralt formål ved de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. De er gjerne undersøkelser som skal følge deltakerne over tid.

Personvernforordningen artikkel 5 (1) bokstav 1 regulerer adgangen til å lagre opplysninger. Helseopplysninger skal

opbevares på en sådan måte, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles; personoplysninger kan opbevares i længere tidsrum, hvis personoplysningerne alene behandles til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, under forudsætning af, at der implementeres passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som denne forordning kræver for at sikre den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder («opbevaringsbegrænsning»)

Bevaring av opplysningene for framtidig bruk, for eksempel til forskning eller for å analysere utviklingen i en befolkningsgruppe over tid, vil kunne være innenfor undersøkelsens formål.

Forskriftshjemmelen for bevaring vil bare gjelde opplysninger som er innhentet med deltakernes samtykke. Selv om forskriften åpner for at opplysningene i utgangspunktet kan oppbevares i ubegrenset tid, kan det tenkes at det ikke er samtykket til ubegrenset lagring. Dette presiseres i forskriften.

14.8.2 Sammenstilte datasett

Det er behov for å kunne gjenbruke datasett som er sammenstilt og bearbeidet. Sammenstilling av opplysninger er arbeidskrevende, slik at gjenbruk av datasett vil medføre en stor

effektivisering. Dette krever at sammenstilte opplysninger blir lagret også etter at resultatet av sammenstillingen er hentet ut i samsvar med formålet de ble sammenstilt for. Sammenstilte datasett vil etter de generelle reglene kunne lagres så lenge dette er nødvendig ut fra formålet og det dekkes av samtykket.

En del data vil imidlertid kunne miste aktualitet fordi de ikke er oppdatert, slik at det ikke lenger vil være grunnlag for videre lagring. Lagring av sammenstilte opplysninger vil også kunne føre til en opphopning av store datasett i undersøkelsen.

Departementet foreslår at sammenstilte datasett i særlige tilfeller skal kunne lagres i registeret i inntil fem år og gjenbrukes til nye formål. I vurderingen av om det foreligger særlige hensyn kan det blant annet legges vekt på ressursbruk ved sammenstillingen, opplysningenes sensitivitet og personvernrisiko. Kravet om at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger skal gjelde tilsvarende.

Departementet ber imidlertid høringsinstansene særlig å vurdere om det er behov for og om det er hensiktsmessig, å begrense lagringstiden for sammenstilte datasett og i tilfelle hvor lenge datasettet skal kunne lagres.

14.9 Informasjonssikkerhet

Departementet foreslår å forskriftsfeste krav om informasjonssikkerhet, kryptering, logging og internkontroll. Gjeldende helseregisterlov og personopplysningslov har regler om dette.

14.9.1 Ansvar etter EUs personvernforordning

EUs personvernforordning artikkel 24 fastsetter en plikt til å gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandlingen utføres i samsvar med forordningens regler. Tiltakene skal gjennomgås på nytt og oppdateres ved behov. Det skal tas hensyn til behandlingens art, omfang, formål og sammenhengen den utføres i, samt risikoene av varierende sannsynlighets- og alvorlighetsgrad for fysiske personers rettigheter og friheter. Dette vil gjelde for all behandling av helseopplysninger i de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Forordningen gir ikke adgang til å fastsette generelle regler om dette. Det er imidlertid adgang til å videreføre eller fastsette særlige vilkår med hensyn til behandling av helseopplysninger, jf. artikkel 9 (4). Etter artikkel 89 (1) skal behandling for arkiv-, forsknings- eller statistikkformål omfattes av nødvendige garantier for å sikre de registrertes rettigheter og friheter.

14.9.2 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

God informasjonssikkerhet er et sentralt virkemiddel for personvernet og vil være en forutsetning for etablering av en befolkningsbasert helseundersøkelse. Alle opplysningene i befolkningsbaserte helseundersøkelser vil være underlagt taushetsplikt og skal etter helseregisterloven behandles på en måte som sikrer konfidensialitet.

Departementet foreslår at forskriften får en bestemmelse om sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Bestemmelsen tilsvarer gjeldende helseregisterlov § 21. Den databehandlingsansvarlige skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for å sikre helseopplysningene i undersøkelsen. Deltakerne skal kunne ha tillit til at uvedkommende ikke får tilgang til opplysningene (konfidensialitet), at det ikke foregår uautorisert eller utilsiktet endring av opplysningene (integritet) og at opplysningene kan tas i bruk når det er nødvendig (tilgjengelighet). Se forskriften § 4-5.

14.9.3 Kryptering og tilgang til personidentifiserende kjennetegn

Formålet med undersøkelsene og det opplysningene skal benyttes til, kan ikke ivaretas på en forsvarlig måte uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn. Forskriften åpner derfor for at personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer mv. skal kunne registreres og behandles på andre måter i undersøkelsene.

Departementet foreslår at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Se forslaget til forskrift § 4-6. Dette er foreslått for kommunalt pasient- og brukerregister. Departementet mener at den samme løsningen bør kreves for befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Dette innebærer at kun et meget begrenset antall ansatte internt hos den databehandlingsansvarlige vil ha tilgang til å se fødselsnummer og helseopplysninger samtidig. Krypteringen betyr at den som analyserer og på annen måte behandler opplysningene normalt ikke vil ha tilgang til fødselsnummer når de utfører arbeidet. I mange sammenhenger vil det være teoretisk mulig å finne tilbake til enkeltpersoner på bakgrunn av opplysningene. Hvis feil skulle inntreffe og opplysninger kommer på avveie, vil imidlertid krypteringen gjøre det betydelig mer komplisert og ressurskrevende å finne tilbake til enkeltpersoner enn uten kryptering.

Departementet mener at det ikke kan stilles krav om kryptering for alle undersøkelser, fordi noen undersøkelser enten ikke er digitaliserte eller ikke har tekniske løsninger som gjør dette mulig. Det foreslås derfor at kravet om kryptering ikke skal gjelde dersom registeret er basert på analoge medier (papir eller bilde).

Kravet bør derfor også bare gjelde ved etablering av nye undersøkelser. Dersom en eksisterende undersøkelse skal utvides eller endres, bør det ikke kreves at undersøkelsen får en ny teknisk løsning. Se forslaget til forskrift § 6-1 andre ledd.

14.9.4 Internkontroll

Departementet foreslår at det tas inn i forskriften en bestemmelse om internkontroll. Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å overholde kravene til personvern. Bestemmelsen tilsvarer gjeldende helseregisterlov § 22. Se forskriften § 4-7. Det er tale om en helt sentral plikt som bør fremheves når det gjelder behandling av helseopplysninger på samme måte som for forskningsbiobanker (se punkt 15.3).

14.9.5 Logg

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at det føres oversikt over autorisert og uautorisert tilgang til opplysninger knyttet til fødselsnummer. Registrering av informasjon om hvem som har hatt tilgang til slike helseopplysninger (logging), er et viktig element for å sikre den enkeltes personvern. Innsyn i loggopplysninger øker kontrollen med egne helseopplysninger. Det vil blant annet kunne bidra til å avdekke om uvedkommende har hatt tilgang til helseopplysninger i undersøkelsen.

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal ha systemer for hendelsesregistrering (logging) av elektroniske spor ved all tilgang til direkte identifiserbare helseopplysninger i registeret. Se forslaget til forskrift § 4-6 fjerde ledd. Dette kravet om elektronisk logging forutsetter at registeret er digitalisert. Registeret i noen eksisterende undersøkelser er imidlertid basert på analoge medier (papir eller bilde). Det kan ikke kreves at disse undersøkelsene digitaliseres.

For eksisterende undersøkelser vil kravet om elektronisk logging ikke alltid være teknisk mulig, selv om registeret er digitalisert. Departementet foreslår derfor at kravet heller ikke skal gjelde ved videreføring, utvidelse eller endring av allerede etablerte undersøkelser, se forskriften § 6-1 andre ledd.

15 Behandling av innsamlet humant biologisk materiale

Det følger av punkt 11.3 at etablering av forskningsbiobanker i tilknytning til befolkningsbaserte helseundersøkelser skal følge reglene i forskriften og få tilstrekkelig hjemmel i forskriften. Når det gjelder oppbevaring, utlevering og annen behandling av humant biologisk materiale som er innsamlet i undersøkelsene, foreslår departementet at dette fortsatt skal følge helseforskningslovens regler.

15.1 Helseforskningslovens regler

Forslaget innebærer at helseforskningslovens regler skal gjelde for den databehandlingsansvarliges behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er innsamlet i befolkningsbaserte helseundersøkelser. Departementet foreslår at det henvises til helseforskningsloven § 26 til § 31 i forskriften § 5-1. Det presiseres samtidig at behandlingen skal være innenfor rammene av undersøkelsens formål og deltakernes samtykke.

Dette betyr at helseforskningslovens regler om ansvarshavende, oppbevaring, behandling, overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet, opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank og andres tilgang til materialet i en forskningsbiobank, skal gjelde ved behandling av humant biologisk materiale i befolkningsbaserte helseundersøkelser. Det er helseforskningslovens system at Statens helsetilsyn fører tilsyn med overholdelsen av disse bestemmelsene. Dette vil også gjelde for forskningsbiobanker som inngår i de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Det betyr at reglene i § 46 til § 54 om Statens helsetilsyns myndighet, opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene, tilsynsmyndighetenes taushetsplikt, erstatning, Statens helsetilsyns adgang til å gi pålegg om retting og stansing mv., tvangsmulkt og straff, også vil gjelde.

Dette vil være en videreføring av gjeldende rett, med unntak av reglene for etablering av forskningsbiobanker. Det vil være den databehandlingsansvarlige som har oppgavene som i helseforskningsloven er lagt til forskningsansvarlig og prosjektleder.

REK er gitt en rolle i helseforskningsloven § 29 om overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet, § 30 om opphør, nedleggelse eller overtakelse av en forskningsbiobank og § 31 om andres tilgang til materialet i en forskningsbiobank.. Departementet foreslår at disse bestemmelsene skal gjelde for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene og at REK fortsatt skal ha den rolle de er tillagt etter disse bestemmelsene, selv om selve biobanken er etablert i forskrift og ikke gjennom godkjenning fra REK.

15.2 Andres tilgang til materialet

Helseforskningsloven § 31 regulerer adgangen til å gi andre tilgang til materiale fra biobanken. Disse reglene foreslås også å gjelde for humant biologisk materiale i tilknytning til befolkningsbaserte helseundersøkelser. Departementet foreslår i tillegg å forskriftsfeste at dersom andre forskere får tilgang til humant biologisk materiale, skal den databehandlingsansvarlige kunne stille vilkår om at analyseresultater fra materialet skal tilbakeføres til undersøkelsen. Se forslaget til forskrift § 5-1 andre ledd.

Departementet foreslår i punkt 12.5 en egen bestemmelse om tilbaketrekning av samtykke. Deltakeren vil etter forslaget kunne trekke samtykket tilbake med krav om at materialet ikke utleveres og brukes til videre forskning osv., og eventuelt at materialet destrueres. Bestemmelsen tilsvarende helseforskningsloven § 16.

Videre foreslår departementet at forskriften får et forbud mot kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale, se kapittel 13.

15.3 Internkontroll

Departementet foreslår at det tas inn en egen bestemmelse om internkontroll knyttet til behandlingen av humant biologisk materiale. Se forslag til forskrift § 5-2.

Det følger av helseforskningsloven § 6 at det "skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold". Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning har en bestemmelse om internkontroll i § 4 (forskrift 1. juli 2009 nr. 955). Denne forskriften gjelder blant annet for behandlingen av humant biologisk materiale i forskningsbiobanker. Disse reglene vil gjelde dersom humant biologisk materiale fra befolkningsbaserte helseundersøkelser brukes til forskning etter godkjenning fra REK. Med internkontroll menes etter denne bestemmelsen systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven.

Departementet mener at det er behov for at forskriften uttrykkelig regulerer plikten til internkontroll for oppbevaring og annen behandling av materialet i forskningsbiobanker tilknyttet befolkningsbaserte helseundersøkelser. Bestemmelsen bør korrespondere med plikten til internkontroll etter forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Denne forskriften er imidlertid utformet med sikte på forskningsbiobanker som er en del av forskningsprosjekter. Plikten i forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser bør derfor formuleres på en noe annen måte, slik at den passer til driften av forskningsbiobanker som inngår i en befolkningsbasert helseundersøkelse og som ikke er del av et forskningsprosjekt. Bestemmelsen i den nye forskriften bør også korrespondere med plikten til internkontroll ved behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven.

Det foreslås derfor å forskriftsfeste at den databehandlingsansvarlige gjennom planlagte, systematiske og dokumenterte tiltak skal sørge for at materialet i forskningsbiobanken oppbevares og behandles forsvarlig og i samsvar med kravene i forskriften. Det presiseres at den databehandlingsansvarlige blant annet skal sørge for:

- å ha oversikt over kravene i forskriften som gjelder for forskningsbiobanken
- at det utarbeides og dokumenteres rutiner som setter ledere, medarbeiderne og annet personell i stand til å overholde kravene
- at det utarbeides og dokumenteres rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes
- at det foretas systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten

16 Tilbakemelding av resultater til deltakere

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene kjennetegnes ved at de ikke har som formål å yte helsehjelp til deltakerne i undersøkelsene. I en del av undersøkelsene, for eksempel Tromsøundersøkelsen og HUNT, gjøres det imidlertid målinger og tas fysiske prøver. Det kan være måling av blodtrykk, kolesterol, høyde/vekt, mv.

I noen undersøkelser blir det gitt tilbakemeldinger til deltakere om resultatet av prøver osv., for eksempel om blodtrykk eller kolesterol. I ADHD-studien ble det i perioden 2007–2011 rekruttert barn fra MoBa ved tre-års alder til en klinisk undersøkelse. Til sammen 1208 barn deltok i en dagsundersøkelse. Undersøkelsen ble gjennomført med ulike tester, intervjuer og spørreskjemaer. Foreldrene fikk en tilbakemelding på testresultatene på de kliniske undersøkelsene etter endt gjennomføring. I de tilfellene hvor undersøkelsene avdekket at det ville være behov for videre utredning av barnet, ble foreldrene informert om dette og gitt en anbefaling om hva som ville være aktuell videre oppfølging i helsetjenesten.

Hvorvidt det gis tilbakemelding varierer imidlertid mellom undersøkelsene. Departementet mener at deltakerne bør få informasjon om hvorvidt det vil bli gitt tilbakemelding.

Departementet foreslår å forskriftsfeste dette, se punkt 12.4.1 og forslaget til forskrift § 2-5 andre ledd bokstav f.

Departementet legger til grunn at tilbakemeldingen ikke er helsehjelp. Der en undersøkelse avdekker behov for helsehjelp bør deltakeren enten tilbys helsehjelp i regi av undersøkelsen eller bli oppfordret til å kontakte helsetjenesten for nærmere vurdering og oppfølging. Se forslaget til forskrift § 1-5.

DEL IV FYLKESHELSEUNDERSØKELSER

Departementet foreslår en ny bestemmelse i forskrift om oversikt over folkehelsen som skal gi hjemmel for etablering og gjennomføring av fylkeshelseundersøkelser. Undersøkelsene skal gi oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker helsetilstanden i fylket. Oversikten skal brukes som grunnlag for folkehelsearbeidet i fylket. Formålet med oversiktene er planlegging og forskning.

17 Gjeldende regler

17.1 Fylkeskommunens folkehelsearbeid

Fylkeskommunen og kommunen skal etter folkehelseloven fremme folkehelsen i befolkningen. Folkehelsen påvirkes av ulike faktorer, fra grunnleggende faktorer som økonomi, utdanning og oppvekstvilkår, via faktorer som nærmiljø, arbeids- og bomiljø, til mer umiddelbare påvirkningsfaktorer som levevaner og bruk av helsetjenester.

Fylkeskommunene og kommunene har ansvar for skaffe oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker helsetilstanden, jf. folkehelseloven § 5 og § 21. Med oversikt over helsetilstanden i befolkningen menes en oversikt over helse på populasjonsnivå, jf. folkehelseloven § 3 bokstav a. Fylkeskommunen skal særlig være oppmerksom på trekk ved utviklingen som kan skape eller opprettholde sosiale eller helsemessige problemer.

I arbeidet for en bedre folkehelse er det behov for god oversikt over helsetilstanden i befolkningen. Dette er en forutsetning for at det øvrige folkehelsearbeidet er kunnskapsbasert. Oversikten er et verktøy for at fylkeskommunen skal kunne ivareta sitt ansvar innen folkehelsearbeid. Som samfunnsplanlegger og regional utvikler er det avgjørende at fylkeskommunene har oversikt over regionale utfordringer, særlig for å gjennomføre deres lov-pålagte oppgaver innen oppvekst- og levekårsforhold. Dette kan for eksempel være befolkningens helsetilstand og livskvalitet, sosiale helseforskjeller i fylket og sosiale forhold med betydning for helse og trivsel.

Folkehelseloven § 5, § 21 og § 25 forutsetter at det skal være informasjonsutveksling mellom kommuner, fylkeskommuner og Folkehelseinstituttet. For å få et helhetlig bilde av folkehelseutfordringene på lokalt nivå, fylkesnivå og nasjonalt nivå, og for å sikre effektiv ressursutnyttelse, er det behov for samordning og standardisering av oversiktsarbeid og epidemiologisk arbeid. Dette gjelder både med hensyn til hvem som bidrar med hva og når.

Staten skal legge til rette for kommunenes og fylkeskommunenes systematiske, langsiktige og kunnskapsbaserte innsats ut fra lokale utfordringer. I tillegg skal staten legge til rette for samordning og standardisering av undersøkelsene, slik at de blir mest mulig sammenliknbare geografisk og over tid.

17.2 Fylkeshelseundersøkelsene

Fylkeshelseundersøkelser kan være et grunnlag for å følge opp fylkeskommunens ansvar etter folkehelseloven § 21 for å ha en nødvendig oversikt over helsetilstanden. Det er behov for å samle inn data fra befolkningen om helse, trivsel, levevaner, sosial kontakt og levekår generelt. En del data om helse og helseforhold finnes i eksisterende registre, men det mangler data på flere områder. Resultater fra fylkeshelseundersøkelsene brukes blant annet til analyser og sammenlikninger på tvers av fylkeskommuner og som grunnlag for folkehelseprofiler som utarbeides av Folkehelseinstituttet. Data fra undersøkelsene kan også bli brukt til forskning knyttet til folkehelsearbeidet.

Fylkeshelseundersøkelser er en form for befolkningsbaserte helseundersøkelser, men skiller seg fra de øvrige befolkningsbaserte helseundersøkelser på flere måter, blant annet når det gjelder størrelse, formål og databehandlingsansvarlig. Fylkeshelseundersøkelsene kan beskrives som repeterte tverrsnittsundersøkelser. Det vil si at enkeltpersoner ikke følges over tid med gjentatte datainnsamlinger, men at det er en ny gruppe som inviteres til å delta hver gang undersøkelsen gjennomføres. Det vil være et begrenset antall deltakere som inviteres til å delta, sammenliknet med andre befolkningsbaserte helseundersøkelser. Fylkets størrelse vil ha betydning for antallet deltakere fordi det skal være et representativt utvalg, og størrelsen vil måtte vurderes konkret ved gjennomføringen. Mengden informasjon som samles inn fra den enkelte vil være mindre og nødvendigheten av å oppbevare data vil være kortere sammenliknet med andre befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Fylkeshelseundersøkelsene gjennomføres i dag etter konsesjon fra Datatilsynet.

17.3 Forskrift om oversikt over folkehelsen

Forskrift om oversikt over folkehelsen gir utfyllende regler om kommunenes og fylkeskommunenes arbeid med oversikt etter folkehelseloven, jf. § 1. Oversikten skal ifølge § 3 omfatte opplysninger om og vurderinger av befolkningssammensetning, oppvekst- og levekårsforhold, fysisk, biologisk, kjemisk og sosialt miljø, skader og ulykker, helse relatert atferd og helsetilstand.

Forskriften har regler om fylkeshelseundersøkelser i § 7. Folkehelseinstituttet skal ifølge forskriften legge til rette for samordning av fylkeshelseundersøkelsene.

Folkehelseinstituttet har utarbeidet maler for innhold og gjennomføring av undersøkelsene. Det følger av forskriften § 7 at fylkeskommunene bør benytte disse malene i sine undersøkelser. Forskriften gir ikke en plikt for fylkeskommunene til å benytte malene, men innebærer en forventning om at de benyttes.

Folkehelseinstituttet anbefaler at undersøkelsene gjennomføres som enkle intervjuundersøkelser uten fysiske målinger eller biologiske prøver. Undersøkelsene bør være personidentifiserbare, slik at data kan sammenstilles med nasjonale registre. Sammenstilling med sosioøkonomiske data som utdanning, landbakgrunn og arbeidstilknytning vil gi et godt grunnlag for å følge med på folkehelsen. Samtidig vil det gi gode muligheter for å utarbeide

oversikter over sosiale helseforskjeller i kommuner og fylker (Folkehelseinstituttet: *Fylkeshelseundersøkelser blant voksne. Maler for innhold og gjennomføring*, 2016).

18 Forslag om forskriftshjemmel for etablering av fylkeshelseundersøkelser

Departementet foreslår en forskriftsbestemmelse som gir hjemmel for etablering og gjennomføring av fylkeshelseundersøkelser. Bestemmelsen tas inn i forskrift om oversikt over folkehelsen, i en ny § 7 om fylkeshelseundersøkelser.

18.1 Samtykke

Fylkeshelseundersøkelsene skal baseres på deltakernes samtykke. Samtykket innebærer at personidentifiserende opplysninger kan behandles i undersøkelsene. Dersom opplysningene skal sammenstilles med opplysninger i andre registre, må dette framgå av samtykket. Undersøkelsene gjennomføres gjerne via telefonintervju eller via internett. Departementet foreslår helseregisterloven § 9 bokstav a om samtykkebaserte helseregistre som hjemmel for denne bestemmelsen.

18.2 Maler

Departementet foreslår at undersøkelsene skal baseres på malene som utarbeides av Folkehelseinstituttet. Det skal med andre ord være et vilkår at malene benyttes for at undersøkelsen kan gjennomføres med hjemmel i forskriften. Malene for innhold og gjennomføring av undersøkelsene skal legges til grunn for datainnsamling, prosedyrer for databehandling mv. En mal for datainnsamling beskriver i grove trekk forløpet i datainnsamlingen fra planlegging av undersøkelsen til og med ferdig datafil.

Folkehelseinstituttet skal etter dagens forskrift samarbeide med fylkeskommuner, Helsedirektoratet og eventuelt andre relevante aktører når det utformes maler for innhold og gjennomføring. Det er også en mulighet å pålegge Folkehelseinstituttet å drøfte malene med fagrådet for befolkningsbaserte helseundersøkelser før de fastsettes, dersom det besluttes å etablere et fagråd. Se punkt 10.2.

Verdien av fylkeshelseundersøkelsene vil bli større dersom de kan brukes for å sammenlikne på tvers av fylkeskommuner, mellom kommuner i ulike fylker, og over tid. Dette forutsetter at undersøkelser blir standardiserte når det gjelder innhold og metode. Felles maler for undersøkelsene er også ressursbesparende sammenliknet med at hvert enkelt fylke skulle utarbeide disse på egenhånd.

Departementet legger til grunn at fylkeshelseundersøkelser skal gjennomføres i samsvar med Folkehelseinstituttets maler. Den nye forskriftsbestemmelsen vil imidlertid ikke være i veien for at det gjennomføres tilpassede fylkeshelseundersøkelser som ikke følger malene. Den enkelte fylkeskommune kan i tillegg til malen legge til spørsmål ut fra egne behov og prioriteringer. Av hensyn til undersøkelsens kvalitet og svarprosent, bør imidlertid bruken av

slike tilleggsspørsmål begrenses. Departementet foreslår derfor at malen bare skal kunne fravikes i særlige tilfeller.

18.3 Databehandlingsansvarlig

Departementet foreslår at Folkehelseinstituttet eller fylkeskommunene skal være databehandlingsansvarlige for fylkeshelseundersøkelsene.

Fylkeskommunene har databehandlingsansvar i flere sammenhenger, blant annet som arbeidsgiver. Departementet legger derfor til grunn at fylkeskommunene har grunnleggende kunnskap på dette området. Imidlertid vil det kunne være aktuelt å vurdere om selve behandlingen av opplysninger, det vil si innsamling, analysering av data osv., skal gjøres av andre på vegne av fylkeskommunen. Den databehandlingsansvarlige kan med andre ord delegerer gjennomføring og databehandling til en annen virksomhet (databehandler). Der fylkeskommunen ikke selv står for gjennomføring og databehandling, vil kjøp av tjenester måtte vurderes opp mot regelverket om offentlige anskaffelser.

Det kan være aktuelt at Folkehelseinstituttet gjennomfører undersøkelser for en eller flere fylkeskommuner. Dette kan gi bedre muligheter for å samordne undersøkelsene. Noen fylkeskommuner vil kunne ønske dette, for eksempel dersom de mangler kompetanse til selv å gjennomføre undersøkelsen.

18.4 Behandling av opplysninger i fylkeshelseundersøkelsen

Den databehandlingsansvarlige vil ha ansvaret for at undersøkelsen gjennomføres i samsvar med malene, forskriften, helseregisterloven og generelle personvernkrav i personopplysningsloven og personvernforordningen (når den blir gjeldende i Norge).

Departementet foreslår at reglene om behandling av helseopplysninger i den nye forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser, i utgangspunktet også skal gjelde for fylkeshelseundersøkelsene. Dette gjøres ved at det vises til følgende bestemmelser i § 7:

- § 1-5 om forbud mot kommersiell utnyttelse
- § 2-5 om informasjon til deltakere
- § 2-7 om tilbaketrekning av samtykke
- § 4-1 til § 4-6 om vilkår for behandling av helseopplysninger, tilgjengeliggjøring, sammenstilling, bevaring mv.

Sammenstilling og tilgjengeliggjøring av opplysninger som dekkes av samtykket, skal etter forslaget være tillatt etter de samme reglene som for befolkningsbaserte helseundersøkelser. Se punkt 14.5 og 14.6. Opplysninger som er anonyme for mottakeren vil også kunne tilgjengeliggjøres, på samme måte som for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene (se punkt 14.5.4).

Normalt vil det være en forutsetning at opplysningene i fylkeshelseundersøkelsene skal slettes etter en viss tid, ofte når det er gjennomført en ny undersøkelse for fylket. Det kan

imidlertid være behov for å lagre opplysningene over tid, for eksempel for å følge utviklingen i fylket. Departementet foreslår at opplysningene skal kunne lagres i inntil ti år. Dersom opplysningene i undersøkelsene skal lagres lengre, må undersøkelsen derfor i stedet etableres med hjemmel i forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Bestemmelsen om fylkeshelseundersøkelser vil ikke gi hjemmel til å behandle humant biologisk materiale.

DEL V ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

19 Økonomiske og administrative konsekvenser

De nye reglene vil omfatte de fleste befolkningsbaserte helseundersøkelser og fylkeshelseundersøkelser. Forslaget innebærer en endring av fremgangsmåten for etablering av slike undersøkelser ved at det ikke blir nødvendig med godkjenning fra Datatilsynet eller REK ved etablering, utvidelse, forlengelse eller endring av undersøkelsene. Se kapittel 11 og 17.2. Forskriften vil derfor føre til færre saker for disse organene, mens de databehandlingsansvarlige selv vil stå for opprettelse og drift av undersøkelsene. De databehandlingsansvarliges vurderinger og ansvar for undersøkelsen vil tilsvare dagens ordning.

I kapittel 10 drøfter departementet om det skal opprettes et fagråd for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Et slikt fagråd kan legges til Folkehelseinstituttet med deltakelse fra databehandlingsansvarlige for flere undersøkelser og eventuelt forskere og andre. Størrelsen på fagrådet vil avhenge av antallet databehandlingsansvarlige etter forskriften, sannsynligvis begrenset oppad til omkring ti deltakere. Det legges til grunn at fagrådets oppgaver vil ha tilsvarende eller mindre omfang enn oppgavene som Folkehelseinstituttet har i dag når det gjelder befolkningsbaserte helseundersøkelser. Opprettelsen av et fagråd vil derfor ikke medføre endringer av betydning i ressursbehovet. Et fagråd vil sikre bedre samordning mellom ulike undersøkelser, slik at disse kan utfylle hverandre og sammenstilles. Dette vil kunne redusere omfanget av hver enkelt undersøkelse, og potensielt bidra til større utnyttelse av undersøkelsene totalt sett.

Kostnadene dekkes innenfor organisasjonenes budsjetter.

Forslaget vil ikke gi nye økonomiske eller administrative konsekvenser for offentlige virksomheter utover dette.

Utgiftene til drift og videre utvikling av undersøkelsene skal dekkes innenfor gjeldende budsjетtrammer.

DEL VI FORSLAG TIL FORSKRIFTER

20 Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

Hjemmel: helseforskningsloven § 6 tredje ledd, § 25 femte ledd og § 27 fjerde ledd og helseregisterloven § 3 fjerde ledd, § 9 bokstav a og § 10.

Kapittel 1 Innledende bestemmelser

§ 1-1 Formål

Forskriften skal legge til rette for befolkningsbaserte helseundersøkelser som gjennom analyser og forskning frambringer kunnskap om befolkningens helse og om faktorer som påvirker helsen, inkludert forutsetninger for diagnostikk, behandling av sykdom, å bli frisk fra sykdom, å mestre sykdom eller å forbli frisk.

Forskriften skal sikre at behandlingen av helseopplysninger og humant biologisk materiale i undersøkelsene foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

§ 1-2 Saklig virkeområde

Forskriften regulerer innsamling og annen behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i befolkningsbaserte helseundersøkelser som baseres på samtykke fra deltakerne.

Forskriften gjelder befolkningsbaserte helseundersøkelser som oppfyller følgende vilkår:

- a) Helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale behandles etter samtykke fra hver enkelt deltaker.
- b) Helseopplysninger fra undersøkelsen skal benyttes til analyser og forskning som kan gi kunnskap om befolkningens helse og om faktorer som påvirker denne.
- c) En hel befolkning, en befolkningsgruppe eller et representativt utvalg blir invitert til å delta.
- d) Folkehelseinstituttet, et universitet med medisinsk eller helsefaglig utdanning eller et helseforetak med universitetsfunksjon er databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysningene og ansvarlig for eventuell behandling av humant biologisk materiale i undersøkelsen.

§ 1-3 Geografisk virkeområde

Forskriften gjelder for databehandlingsansvarlige som er etablert i Norge.

§ 1-4 Tilbakemelding av resultater til deltakere

Dersom det gis individuell tilbakemelding til deltakere om resultater av analyser av helseopplysninger og humant biologisk materiale som er samlet inn i undersøkelsen, skal

deltakerne om nødvendig tilbys helsehjelp eller oppfordres til å søke videre oppfølging fra helse- og omsorgstjenesten.

§ 1-5 Forbud mot kommersiell utnyttelse

Kommersiell utnyttelse av deltakere, helseopplysninger og humant biologisk materiale som sådan er forbudt.

§ 1-6 EUs personvernforordning, personopplysningsloven og helseregisterloven

Personopplysningsloven, EUs personvernforordning (jf. personopplysningsloven § 1) og helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Kapittel 2 Etablering av undersøkelsen

§ 2-1 Vilkår for etablering av helseregistre

Helseregistre i befolkningsbaserte helseundersøkelser kan etableres når vilkårene i denne bestemmelsen og i de alminnelige vilkårene for behandling av helseopplysninger i EUs personvernforordning artikkel 5 er oppfylt. Den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret må klart overstige personvernulempene.

Den databehandlingsansvarlige skal

- a) fastsette formålene for undersøkelsen, som skal være innenfor formålene i § 1-1
- b) fastsette kriteriene for hvem som skal inviteres til å delta i undersøkelsen
- c) fastsette hva slags opplysninger som vil bli samlet inn og lagret
- d) gi informasjon til deltakerne og innhente samtykke i samsvar med § 2-4 og § 2-5
- e) vurdere personvernkonsekvenser av undersøkelsen og drøfte med Datatilsynet dersom behandlingen av opplysninger vil føre til høy risiko for fysiske personers rettigheter og friheter
- f) fastsette prosedyrer for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra undersøkelsen.

Vilkårene i første og andre ledd gjelder tilsvarende ved etterfølgende utvidelser eller endringer i undersøkelsen.

Dokumentasjonen utarbeidet etter andre og tredje ledd skal være offentlig tilgjengelig.

§ 2-2 Helseregistrenes innhold

Når det er nødvendig for undersøkelsens formål og innenfor deltakerens samtykke, kan følgende opplysninger registreres:

- a) fødselsnummer eller annen personidentifikator
- b) demografiske og sosioøkonomiske opplysninger
- c) opplysninger som vedkommende selv oppgir i spørreskjema eller ved intervju
- d) målte verdier og opplysninger framkommet ved helseundersøkelse i henhold til fastsatt undersøkelsesprogram

- e) helseopplysninger framkommet ved analyser av humant biologisk materiale innsamlet i undersøkelsen
- f) opplysninger fra andre registre
- g) opplysninger framkommet ved analyse av opplysninger fra undersøkelsen og fra andre registre.

§ 2-3 *Vilkår for etablering av forskningsbiobanker*

Den databehandlingsansvarlige for befolkningsbaserte helseundersøkelser kan etablere en eller flere forskningsbiobanker for behandling av humant biologisk materiale i tilknytning til helseregistre etter § 2-1. Det er ikke nødvendig med godkjenning etter helseforskningsloven § 25.

Innsamlingen av humant biologisk materiale skal være nødvendig for undersøkelsens formål. Helseforskningsloven § 5 og § 6 om forsvarlighet og organisering gjelder tilsvarende. Den databehandlingsansvarlige for behandling av helseopplysninger i undersøkelsen, skal også være forskningsansvarlig for forskningsbiobanken.

I tillegg til kravene som følger av § 2-1, skal den databehandlingsansvarlige

- a) vurdere forskningsetiske hensyn ved behandlingen av humant biologisk materiale
- b) fastsette hva slags materiale som skal innhentes, og fra hvor eller hvem materialet skal innhentes
- c) fastsette prosedyrer for utlevering av humant biologisk materiale fra undersøkelsen
- d) utpeke en ansvarshavende person for forskningsbiobanken, jf. helseforskningsloven § 26.

Den databehandlingsansvarlige skal melde etableringen av forskningsbiobanken til Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet, jf. helseforskningsloven § 44 siste ledd. Meldingen skal inneholde dokumentasjon som viser at vilkårene i andre og tredje ledd er oppfylt. Dokumentasjonen skal være offentlig tilgjengelig.

§ 2-4 *Samtykke*

Det kreves samtykke fra hver enkelt deltaker til å behandle helseopplysninger og humant biologisk materiale. Deltakeren skal ha fått informasjon i samsvar med § 2-5 første og andre ledd. Hvem som har samtykkekompetanse følger av helseregisterloven § 15.

§ 2-5 *Informasjon*

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at deltakerne får den informasjonen som er nødvendig for å få innsikt i hva samtykket etter § 2-4 innebærer.

Hver deltaker skal før avgivelsen av samtykket få informasjon i samsvar med EUs personvernforordning artikkel 13 og 14. Deltakeren skal blant annet få informasjon om

- a) hvilken undersøkelse samtykket gjelder
- b) undersøkelsens formål
- c) hvem som er databehandlingsansvarlig og forskningsansvarlig
- d) hvilke opplysninger som vil bli samlet inn og lagret

- e) hvor lenge helseopplysningene og humant biologiske materiale skal lagres
- f) om det vil bli gitt tilbakemelding til deltakeren om resultatet av undersøkelser
- g) hvordan helseopplysningene og humant biologiske materiale skal tilgjengeliggjøres og behandles på andre måter
- h) om helseopplysningene kan sammenstilles med andre registre og hvilke registre det kan sammenstilles med
- i) om helseopplysninger skal utledes av humant biologisk materiale og i tilfelle om slike opplysninger kan inneholde genetiske opplysninger
- j) om analyseresultater av opplysninger og biologiske materiale vil bli tilbakeført og lagret i undersøkelsen
- k) at deltakelsen er frivillig, at deltakeren til enhver tid kan trekke seg fra undersøkelsen og fremgangsmåten for slik tilbaketrekning
- l) deltakerens rett til informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring etter helseregisterloven §§ 24 flg., og retten til informasjon og innsyn etter helseforskningsloven §§ 39 flg. dersom det skal behandles humant biologisk materiale
- m) hvordan informasjon vil bli formidlet i løpet av undersøkelsen
- n) om deltakeren senere kan bli kontaktet for tilleggsundersøkelser
- o) at deltakeren kan henvende seg til Datatilsynet eller Statens helsetilsyn dersom opplysninger eller humant biologisk materiale ikke behandles i samsvar med forskriften.

Deltakerne skal informeres jevnlig om undersøkelsen, blant annet om hvordan helseopplysninger og humant biologisk materiale brukes og om prosjekter som er en del av undersøkelsen. Ved vesentlige endringer av prosjektet og bruken av materialet skal hver enkelt deltaker kontaktes.

Når foreldre eller andre med foreldreansvar har samtykket på vegne av en deltaker og deltakeren blir 16 år, skal deltakeren få informasjon om undersøkelsen, samtykket og retten til å trekke samtykket tilbake.

§ 2-6 Rett til innsyn

Deltakeren har rett til innsyn i opplysninger som gjelder dem selv og om hvem som har hatt tilgang eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til navn eller fødselsnummer (logg). Dersom deltakeren er under 18 år har foreldre eller andre som har foreldreansvaret rett til innsyn i samsvar med pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 fjerde ledd jf. § 3-4.

§ 2-7 Tilbaketrekning av samtykke

Et samtykke til å delta i en befolkningsbasert helseundersøkelse kan når som helst trekkes tilbake. Ved tilbaketrekking av samtykke må behandlingen av vedkommendes biologiske materiale eller helseopplysninger opphøre. Den som har trukket sitt samtykke tilbake, kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes innen 30 dager.

Adgangen til å kreve destruksjon eller sletting gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser.

Dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan Datatilsynet eller den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk tillate fortsatt behandling og utsatt destruksjon eller sletting til prosjektet er gjennomført.

Kapittel 3 Kvalitetskontroll av helseopplysninger

§ 3-1 Kvalitetskontroll

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles er korrekte og at de er tilstrekkelige og relevante for å fremme undersøkelsens formål.

Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjennomføres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister og helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11.

Kapittel 4 Tilgjengeliggjøring og annen behandling av innsamlede helseopplysninger

§ 4-1 Vilkår for behandling av helseopplysninger

Den databehandlingsansvarlige skal behandle helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser i samsvar med de alminnelige vilkårene for å behandle helseopplysninger i EUs personvernforordning artikkel 5.

Helseopplysninger innsamlet i undersøkelsen kan gjøres tilgjengelige, sammenstilles med andre opplysninger eller behandles på andre måter dersom dette er innenfor rammene av samtykket og undersøkelsens formål.

Den databehandlingsansvarlige kan sammenstille opplysninger eller tilrettelegge dem på andre måter før tilgjengeliggjøring. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for tilgjengeliggjøringen, inkludert vilkår om at opplysninger skal tilbakeføres til undersøkelsen.

Resultatet av behandlingen skal ikke ha større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet.

Selv om deltakeren samtykker, kan helseopplysninger innsamlet i undersøkelsen ikke gjøres tilgjengelige for påtalemyndighetene eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere.

§ 4-2 Statistikk

Den databehandlingsansvarlige skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger som er behandlet i samsvar med § 4-1.

Utarbeidet statistikk skal være anonym.

§ 4-3 *Kostnader*

Den databehandlingsansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter dette kapitlet. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt tilgjengeliggjøring av data fra registeret.

§ 4-4 *Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger*

Den databehandlingsansvarlige skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen.

§ 4-5 *Informasjonssikkerhet*

Den databehandlingsansvarlige og databehandlere som den databehandlingsansvarlige har inngått avtale med, skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysningene.

§ 4-6 *Kryptering og tilgang til opplysninger*

Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger.

Bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid.

Bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i arbeidet, skal ha tilgang til fødselsnumre eller annen personidentifikasjon.

Den databehandlingsansvarlige skal ha systemer for hendelsesregistrering (logging) av elektroniske spor ved all tilgang til direkte identifiserbare helseopplysninger i registeret.

Denne bestemmelsen gjelder ikke dersom registeret er basert på analoge medier (papir eller bilde).

§ 4-7 *Internkontroll ved behandling av helseopplysninger*

Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å overholde kravene til personvern.

§ 4-8 *Bevaring av helseopplysninger*

Helseopplysninger innsamlet i befolkningsbaserte helseundersøkelser kan oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av samtykket.

Sammenstilte datasett kan i særlige tilfeller lagres i registeret i inntil fem år og gjenbrukes til nye formål. I vurderingen av om det foreligger særlige hensyn kan det blant annet legges

vekt på ressursbruk ved sammenstillingen, opplysningenes sensitivitet og personvernrisiko. Kravet i § 4-7 om at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger gjelder tilsvarende.

Kapittel 5 Utlevering og annen behandling av innsamlet humant biologisk materiale

§ 5-1 Kravene til behandling av humant biologisk materiale

Den databehandlingsansvarlige skal behandle humant biologisk materiale i befolkningsbaserte helseundersøkelser forsvarlig i samsvar med helseforskningsloven § 26 til § 31, og innenfor rammene av deltakernes samtykke og undersøkelsens formål.

Dersom andre får utlevert humant biologisk materiale, kan den databehandlingsansvarlige stille vilkår om at analyseresultater fra materialet skal tilbakeføres til undersøkelsen.

§ 5-2 Internkontroll for behandling av humant biologisk materiale

Den databehandlingsansvarlige skal gjennom planlagte, systematiske og dokumenterte tiltak sørge for at materialet i forskningsbiobanken oppbevares og behandles i samsvar med kravene i § 5-1. Blant annet skal den databehandlingsansvarlige sørge for

- a) å ha oversikt over kravene i forskriften som gjelder for forskningsbiobanken
- b) at det utarbeides og dokumenteres rutiner som setter ledere, medarbeiderne og annet personell i stand til å overholde kravene
- c) at det utarbeides og dokumenteres rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes
- d) systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

§ 5-3 Bevaring av humant biologisk materiale

Humant biologisk materiale innsamlet i befolkningsbaserte helseundersøkelser kan oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av samtykket.

Kapittel 6 Avsluttende bestemmelser

§ 6-1 Undersøkelser etablert før forskriften trer i kraft

Befolkningsbaserte helseundersøkelser som har konsesjon fra Datatilsynet og eventuelt forhåndsgodkjenning fra Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning når forskriften trer i kraft, kan videreføres etter reglene i denne forskriften.

For disse undersøkelsene gjelder reglene om etablering i § 2-1 til § 2-5 bare dersom det innhentes nye opplysninger eller nytt humant biologisk materiale. Deltakerne skal uansett få informasjon etter § 2-5 tredje og fjerde ledd. Kravet i § 4-6 om kryptering og elektronisk logg gjelder ikke ved videreføring, utvidelse eller endring av allerede etablerte undersøkelser.

Dersom undersøkelsen omfatter behandling av humant biologisk materiale, skal den databehandlingsansvarlige sende en melding om undersøkelsen til Biobankregisteret ved

Folkehelseinstituttet. Meldingen må sendes innen utløpet av perioden som forhåndsgodkjenningen gjelder for.

Opplysninger og humant biologisk materiale som er innhentet før forskriftens trer i kraft og som er basert på samtykke som ikke oppfyller de gjeldende kravene til samtykke, kan fortsatt behandles. Opplysningene kan likevel bare behandles dersom samtykket ble gitt i samsvar med dagjeldende regler og behandlingen er innenfor undersøkelsens opprinnelige formål og deltakerens opprinnelige samtykke.

§ 6-2 *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft XX.

21 Forskriftsbestemmelse om fylkeshelseundersøkelser

I forskrift 28. juni nr. 692 om oversikt over folkehelsen foreslås følgende endringer:

Ny § 7 skal lyde:

Fylkeshelseundersøkelser kan gjennomføres for å skaffe oversikt over befolknings-sammensetning, oppvekst- og levekårsforhold, fysisk, biologisk, kjemisk og sosialt miljø, skader og ulykker, helserelatert atferd og helsetilstand i befolkningen, jf. § 3.

Behandlingen av opplysningene skal skje etter samtykke fra deltakerne.

Folkehelseinstituttet eller en fylkeskommune skal være databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysninger og andre personopplysninger i undersøkelsen.

Folkehelseinstituttet skal legge til rette for samordning av fylkeshelseundersøkelser blant annet ved å gjøre tilgjengelig maler for innhold og gjennomføring av slike undersøkelser. Undersøkelsene skal gjennomføres i samsvar med malene. Malene kan bare fravikes i særlige tilfeller.

Opplysningene i undersøkelsen kan lagres i inntil ti år.

Følgende regler om behandling av helseopplysninger i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser gjelder tilsvarende for fylkeshelseundersøkelser som gjennomføres med hjemmel i denne bestemmelsen:

- a) § 1-5 om forbud mot kommersiell utnyttelse
- b) § 2-5 om informasjon til deltakere
- c) § 2-7 om tilbaketrekning av samtykke
- d) § 4-1 til § 4-7 om vilkår for behandling av helseopplysninger, tilgjengeliggjøring, sammenstilling, internkontroll mv.

