

Helse- og omsorgsdepartementet

Sandefjord, 14.11.2017

## Høringsuttalelse vedrørende Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

SABORG har følgende kommentarer til utkastet til forskrift:

### 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.

#### KOMMENTAR:

**Her burde det komme tydeligere og mer direkte fram at befolkningsbaserte helseundersøkelser skal og bør primært ha som formål å bidra til å forebygge sykdom og ikkehelse.**

**I og med at samfunnet I dag bruker svært store ressurser på kurativ behandling og relativt lite på forebyggende tiltak, mener vi dette burde komme tydeligere fram her.**

## 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).<sup>3</sup> Dette følger av at behandling av helseopplysninger som er basert på samtykke, vil ha hjemmel direkte i forordningen. **Forordningen stiller ikke stiller** krav om forhåndstillatelse fra tilsynsmyndighetene. Det vil imidlertid i noen tilfeller være

### KOMMENTAR:

**Vi regner med at det her menes at de nye rammevilkårene ikke stiller krav om forhåndstillatelse.**

\*\*\*

**Ellers ser det ut til at sikkerheten generelt er svært så godt ivaretatt. SABORG har ingen ytterligere kommentarer.**

Sigrun Kirkeberg

Leder styringsgruppen SABORG