



## SÆRUTSKRIFT

Arkivsak-dok. 17/9220-4  
Saksbehandler Nils Andre Gundersen

### Høring om forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

Saksgang	Møtedato	Saknr
1 Fylkesutvalget	07.11.2017	17/87

**Fylkesutvalget har behandlet saken i møte 07.11.2017 sak 17/87**

#### Votering

Fylkesrådmannens tilrådning ble enstemmig vedtatt.

#### Fylkesutvalgets vedtak

1. Aust-Agder fylkeskommune støtter forslaget om at befolkningsbaserte helseundersøkelser skal reguleres i egen forskrift.
2. Bestemmelsene om fylkeshelseundersøkelser bør inkluderes i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, og ikke reguleres i egen forskrift.
3. Dersom det skal etableres et fagråd for befolkningsbaserte helseundersøkelser anbefales det at fagrådet settes sammen slik at databehandlingsansvarlig for fylkeshelseundersøkelser er representert og at representanter i fagrådet ivaretar kommuners og fylkeskommuners interesser.
4. Endringen i «Forskrift av 28. juni 2012 nr. 692 – Forskrift om oversikt over folkehelsen» § 7 støttes i all hovedsak, men Aust-Agder fylkeskommune anbefaler å supplere forskriften med et avsnitt om at en statlig aktør bør koordinere og ha ansvaret for gjennomføringen av fylkeshelseundersøkelser i nært samarbeid med aktuelle fylkeskommuner. Det påpekes også at 3. avsnitt i forslag til ny § 7 som lyder «Folkehelseinstituttet eller en fylkeskommune skal være databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysninger og andre personopplysninger i undersøkelsen» kan åpne for usikkerhet i forhold til databehandleransvaret. Fylkesrådmannen anbefaler at FHI og/eller SSB bør være databehandleransvarlig for andre personopplysninger i undersøkelsen.

# Høring om forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

## 1. FORSLAG TIL VEDTAK

Fylkesrådmannen fremmer slikt forslag til vedtak:

1. Aust-Agder fylkeskommune støtter forslaget om at befolkningsbaserte helseundersøkelser skal reguleres i egen forskrift.
2. Bestemmelsene om fylkeshelseundersøkelser bør inkluderes i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, og ikke reguleres i egen forskrift.
3. Dersom det skal etableres et fagråd for befolkningsbaserte helseundersøkelser anbefales det at fagrådet settes sammen slik at databehandlingsansvarlig for fylkeshelseundersøkelser er representert og at representanter i fagrådet ivaretar kommuners og fylkeskommuners interesser.
4. Endringen i «Forskrift av 28. juni 2012 nr. 692 – Forskrift om oversikt over folkehelsen» § 7 støttes i all hovedsak, men Aust-Agder fylkeskommune anbefaler å supplere forskriften med et avsnitt om at en statlig aktør bør koordinere og ha ansvaret for gjennomføringen av fylkeshelseundersøkelser i nært samarbeid med aktuelle fylkeskommuner. Det påpekes også at 3. avsnitt i forslag til ny § 7 som lyder «*Folkehelseinstituttet eller en fylkeskommune skal være databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysninger og andre personopplysninger i undersøkelsen*» kan åpne for usikkerhet i forhold til databehandleransvaret. Fylkesrådmannen anbefaler at FHI og/eller SSB bør være databehandleransvarlig for andre personopplysninger i undersøkelsen.

## 2. SAMMENDRAG

I hovedtrekk støtter fylkesrådmannen forslagene som er lagt frem, og en ser behovet for en ny forskrift for befolkningsbaserte helseundersøkelser. Sett fra fylkeskommunens ståsted, og med tanke på hvilken viktig rolle lokale og regionale data har for folkehelsearbeidet på disse nivåene, gis det høringsinnspill til departementet om hva som bør vurderes nærmere. Det viktigste er at bestemmelsene om fylkeshelseundersøkelser inkluderes i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, og ikke reguleres i egen forskrift.

## 3. BAKGRUNN FOR SAKEN

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Høringsfrist er satt til 14. november 2017.

Aust-Agder fylkeskommune har vært pilotfylke for folkehelseundersøkelser i fylkene (fylkeshelseundersøkelser). Piloten «Folkehelseundersøkelsen Helse og Trivsel 2015», ble gjennomført i samarbeid mellom Folkehelseinstituttet (FHI), Vestfold fylkeskommune, Vest-Agder fylkeskommune og Aust-Agder fylkeskommune.

Fylkestinget behandlet dokumentasjonsrapporten «Folkehelseundersøkelsen Helse og Trivsel 2015 - sluttrapport og anbefalinger» som politisk sak 17/21 i møte 25. april 2017.

Det ble lagt frem likelydende saker med lik innstilling for fylkestingene i alle tre fylkeskommuner. I saken ble erfaringene fra undersøkelsen drøftet, og faktorer for en god gjennomføring sett fra fylkeskommunenes ståsted ble fremhevet. Innspill og anbefalinger fra fylkestingene i de tre fylkene ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet. Dette for at fylkenes erfaringer kunne bli tatt i betraktning når Helse- og omsorgsdepartementet skulle beslutte et nasjonalt system for gjennomføring av framtidige undersøkelser.

I høringsnotatet til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser legger Helse- og omsorgsdepartementet frem et nasjonalt system for gjennomføring av fylkeshelseundersøkelser. Del IV (side 81- 85 i høringsnotatet) er viet fylkeshelseundersøkelser, og er sammen med del VI "Forslag til forskriftsbestemmelse om fylkeshelseundersøkelser" (side 97 i høringsnotatet) av særlig interesse for fylkeskommunene.

Paragraf 7 i «Forskrift om oversikt over folkehelsen av 28. juni 2012, nr. 692» omhandler fylkeshelseundersøker. Høringsnotatet for «Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser» berører og omtaler forslag til endringer i begge de nevnte forskriftene.

## 4. GJENNOMGANG OG VURDERING AV FORSLAGET

Forslaget til «Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser» er godt argumentert og belyser grundig behovet for et felles regelverk. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i høringsnotatet at befolkningsbaserte helseundersøkelser skal reguleres i forskrift med hjemmel i helseregisterloven og helseforskningsloven.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at forskriften skal tre i kraft samtidig med at EUs personvernforordning<sup>1)</sup> gjennomføres i norsk rett, etter planen 25. mai 2018.

<sup>1)</sup> EUs nye personvernregler 2018 er et felles regelverk for personvern i Europa, iverksatt for å styrke europeiske borgeres rettigheter, gjøre det lettere å utveksle personopplysninger over landegrensene, styrke tillit til digitale tjenester og sikre samarbeid mellom personvernmyndigheter.

Forskriften vil forenkle prosedyrene for befolkningsbaserte helseundersøkelser ved at det ikke blir nødvendig med godkjenning fra Datatilsynet eller «Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk» (REK) ved etablering, utvidelse, forlengelse eller endring av undersøkelsene. Forskningsmiljøer og andre ansvarlige som arbeider med befolkningsbaserte helseundersøkelser får dermed større frihet til koblinger til eksisterende registre og større mulighet for oppbevaring av data i ubegrenset tid.

Departementet foreslår i kapittel 9 (side 35) at forskriften begrenses til å gjelde enkelte nærmere bestemte typer befolkningsbaserte helseundersøkelser. I høringsnotatet foreslås det at befolkningsbaserte helseundersøkelser skal reguleres i egen forskrift, og at § 7 i «Forskrift om oversikt over folkehelsen» endres (s. 97 i høringsnotatet). Departementet foreslår at ny § 7 skal lyde: *«Fylkeshelseundersøkelser kan gjennomføres for å skaffe oversikt over befolkningssammensetning, oppvekst- og levekårsforhold, fysisk, biologisk, kjemisk og sosialt miljø, skader og ulykker, helserelatert atferd og helsetilstand i befolkningen, jf. § 3. [...] Folkehelseinstituttet eller en fylkeskommune skal være databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysninger og andre personopplysninger i undersøkelsen [...]»*

Helse- og omsorgsdepartementet mener at fylkeshelseundersøkelser gjennomføres på en annen måte enn befolkningsbaserte helseundersøkelser, og begrunner ut fra dette at fylkeshelseundersøkelser bør reguleres i en egen forskrift.

Med erfaringer fra gjennomføringen av folkehelseundersøkelsen «Helse og Trivsel 2015», mener fylkesrådmannen at fylkeshelseundersøkelser ikke skiller seg vesentlig fra andre helseundersøkelser. Fylkeshelseundersøkelser kan med fordel, og med mindre justeringer, inkluderes i den nye forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Fylkesrådmannen registrerer at paragrafteksten er klargjørende på hovedområder fylkeshelseundersøkelser skal omfatte. Paragrafteksten gjenspeiler at fylkeshelseundersøkelser alene ikke kan skaffe god nok oversikt over hovedområdene, og at data fra undersøkelsen med fordel kan kobles mot eksisterende registre, eksempelvis SSB og NAV.

I kapittel 10 i høringsnotatet, drøfter Helse- og omsorgsdepartementet om det bør etableres et fagråd for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Det fremmes ikke forslag om fagråd i høringsnotatet, men departementet ber høringsinstansene vurdere behovet for et fagråd. Fylkesrådmannen synes det vil være bra å etablere et fagråd for befolkningsbaserte helseundersøkelser, men er opptatt av at tas hensyn til sammensetning av rådet. Det er vesentlig at et eventuelt fagråd settes sammen slik at databehandlingsansvarlig for fylkeshelseundersøkelser er representert og at representanter i fagrådet ivaretar kommuners og fylkeskommuners interesser.

I høringsnotatet åpnes det for at Folkehelseinstituttet eller en fylkeskommune skal være databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysninger og andre personopplysninger i undersøkelsen. Fylkesrådmannen vil påpeke at dette kan åpne for usikkerhet i forhold til databehandleransvaret. Folkehelseinstituttet (FHI) og/eller SSB bør være databehandleransvarlig for helseopplysninger og andre opplysninger i undersøkelsen. Med databehandleransvaret følger et ansvar for at forsknings- og forskriftsmessige krav blir fulgt, og det er usikkert om fylkeskommunene har, eller ønsker å inneha, tilstrekkelig kompetanse for databehandleransvaret.

Det er ønskelig at bestemmelser om fylkeshelseundersøkelser inkluderes i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, og ikke reguleres i egen forskrift. Dersom dette

gjøres, vil databehandleransvaret ligge hos FHI, universiteter som tilbyr medisinsk eller helsefaglig utdanning, eller universitetssykehus.

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, som kun i særlige tilfeller kan fravikes.

Fylkesrådmannen støtter forslaget om en statlig koordinering av fylkeshelseundersøkelser. Det vises til tidligere innsendte anbefalinger fra Aust-Agder fylkeskommune, etter pilotundersøkelsen «Helse og trivsel 2015». I dette vedtaket ble det blant annet foreslått at folkehelseundersøkelser i fylkene bør etableres som en permanent ordning etter en modell der en statlig aktør har det koordinerende ansvaret for gjennomføringen i nært samarbeid med aktuelle fylkeskommune.

I forslag til ny §7 i «Forskrift om oversikt over folkehelsen» foreslås det at opplysningene i fylkeshelseundersøkelser kan lagres i inntil ti år. Dersom fylkeshelseundersøkelser i stedet inkluderes i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, kan imidlertid opplysninger lagres i ubegrenset tid. Fylkesrådmannen ser dette som en fordel fordi det muliggjør å fange opp tidstrender og utføre historiske analyser.

## 5. KONKLUSJON

Høringsutkastet har mange positive elementer, og fylkesrådmannen støtter i hovedsak forslagene i høringsutkastet som foreligger. Det er et behov for en fornyelse av dagens regelverk for befolkningsbaserte helseundersøkelser. Fylkesrådmannen ønsker imidlertid å påpeke noen problemstillinger som en mener at Helse- og omsorgsdepartementet bør ta med i sine vurderinger av høringsinnspillene.

1. Aust-Agder fylkeskommune støtter forslaget om at befolkningsbaserte helseundersøkelser skal reguleres i egen forskrift.
2. Bestemmelsene om fylkeshelseundersøkelser bør inkluderes i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, og ikke reguleres i egen forskrift.
3. Dersom det skal etableres et fagråd for befolkningsbaserte helseundersøkelser anbefales det at fagrådet settes sammen slik at databehandlingsansvarlig for fylkeshelseundersøkelser er representert og at representanter i fagrådet ivaretar kommuners og fylkeskommuners interesser.
4. Endringen i «Forskrift av 28. juni 2012 nr. 692 – Forskrift om oversikt over folkehelsen» § 7 støttes i all hovedsak, men Aust-Agder fylkeskommune anbefaler å supplere forskriften med et avsnitt om at en statlig aktør bør koordinere og ha ansvaret for gjennomføringen av fylkeshelseundersøkelser i nært samarbeid med aktuelle fylkeskommuner. Det påpekes også at 3. avsnitt i forslag til ny § 7 som lyder «*Folkehelseinstituttet eller en fylkeskommune skal være databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysninger og andre personopplysninger i undersøkelsen*» kan åpne for usikkerhet i forhold til databehandleransvaret. Fylkesrådmannen anbefaler at FHI og/eller SSB bør være databehandleransvarlig for andre personopplysninger i undersøkelsen.

**Vedlegg**

Høringsbrev

Høringsnotat

FT 25.04.17 Saksprotokoll sak 17\_21 Folkehelseundersøkelsen\_Helse og trivsel  
2015\_sluttrapport og anbefalinger

7.november.2017