

# Saksdokumenter - sak PS 0255/17

Høring - forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

---

## Saksprotokoll

**Utvalg:** Formannskapet  
**Møtedato:** 17.10.2017  
**Sak:** 255/17

**Tittel:** **Saksprotokoll - Høring - forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser**

**Resultat:** Innstilling vedtatt  
**Arkivsak:** 17/27402

### Vedtak

Formannskapet avgir på vegne av Trondheim kommune følgende høringssvar til Helse- og omsorgsdepartementet:

1. Trondheim kommune støtter at det er behov for en egen forskrift som regulerer befolkningsbaserte helseundersøkelser. Forskriften må kunne gi forutsigbarhet for befolkningen som deltar i helseundersøkelsene, gi samme vilkår for databehandlingsansvarlige og for forskere som får tilgang til data fra undersøkelsene og legge til rette for at personvernet ivaretas på en god måte.
2. Trondheim kommune vurderer at forskriftens virkeområde er dekkende og støtter at forskriften skal regulere behandling av helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale som er innsamlet gjennom befolkningsbaserte helseundersøkelser som er etablert og som blir etablert.
3. Trondheim kommune vurderer at den samfunnsmessige nytten ved befolkningsbaserte helseundersøkelser er stor ved at de kan gi grunnlag for forskning på helsefremmende faktorer, årsaker til sykdom og uhelse og på effektive behandlingsmetoder. Personopplysningene må være tilstrekkelige og relevante for formålet med undersøkelsen, men Trondheim kommune vil understreke at graden av personidentifikasjon ikke må være større enn nødvendig for det aktuelle formålet.
4. Trondheim kommune støtter at det kun skal være etablerte forskningsinstitusjoner, som Folkehelseinstituttet og universiteter med medisinsk og helsefaglig utdanning, som bør være databehandlingsansvarlige for helseregistre som omfattes av forskriften.
5. Trondheim kommune vurderer at databehandlingsansvarlige ved oppstart eller betydelige endringer av befolkningsbaserte helseundersøkelser skal pålegges drøfting med datatilsynet slik EUs personvernforordning legger opp til ved behandling av store mengder helseopplysninger.

## Trondheim kommune

6. Trondheim kommune vurderer at forskriften gir tilstrekkelig hjemmel til videreføring av eksisterende undersøkelser. Trondheim kommune vil understreke viktigheten av at forskriftens vanlige regler om etablering følges ved innsamling av nye opplysninger eller nytt materiale, eller dersom undersøkelsen skal utvides eller endres på andre måter i forhold til konsesjon/godkjenning.
7. Trondheim kommune støtter at forskriften må presisere at databehandlingsansvarlig har et stort ansvar med å sørge for at dataene er kvalitetssikret, at type data og bruk av data er innenfor samtykke avgitt av deltakerne og at forskeres tilgang til data har gjennomgått tilstrekkelig vurdering i forhold til tilgang og formål. Databehandlingsansvarlige bør kunne bidra med statistikk til regional, nasjonal og internasjonal helseovervåkning og forskning.
8. Trondheim kommune støtter at det opprettes et nasjonalt fagråd som skal samordne, vurdere omfang og medvirke til samarbeid, god faglig kvalitet, bidra til å ivareta personvernet og sikre størst mulig samfunnsmessig relevans av befolkningsbaserte helseundersøkelser.

### **Behandling:**

### **Votering.**

Innstillinga ble enstemmig vedtatt

*Elektronisk dokumentert godkjenning uten underskrift*

## Saksframlegg

### Høring - forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

Arkivsak.: 17/27402

#### Forslag til vedtak:

Formannskapet avgir på vegne av Trondheim kommune følgende høringsvar til Helse- og omsorgsdepartementet:

1. Trondheim kommune støtter at det er behov for en egen forskrift som regulerer befolkningsbaserte helseundersøkelser. Forskriften må kunne gi forutsigbarhet for befolkningen som deltar i helseundersøkelsene, gi samme vilkår for databehandlingsansvarlige og for forskere som får tilgang til data fra undersøkelsene og legge til rette for at personvernet ivaretas på en god måte.
2. Trondheim kommune vurderer at forskriftens virkeområde er dekkende og støtter at forskriften skal regulere behandling av helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale som er innsamlet gjennom befolkningsbaserte helseundersøkelser som er etablert og som blir etablert.
3. Trondheim kommune vurderer at den samfunnsmessige nytten ved befolkningsbaserte helseundersøkelser er stor ved at de kan gi grunnlag for forskning på helsefremmende faktorer, årsaker til sykdom og uhelse og på effektive behandlingsmetoder. Personopplysningene må være tilstrekkelige og relevante for formålet med undersøkelsen, men Trondheim kommune vil understreke at graden av personidentifikasjon ikke må være større enn nødvendig for det aktuelle formålet.
4. Trondheim kommune støtter at det kun skal være etablerte forskningsinstitusjoner, som Folkehelseinstituttet og universiteter med medisinsk og helsefaglig utdanning, som bør være databehandlingsansvarlige for helseregistre som omfattes av forskriften.
5. Trondheim kommune vurderer at databehandlingsansvarlige ved oppstart eller betydelige endringer av befolkningsbaserte helseundersøkelser skal pålegges drøfting med datatilsynet slik EUs personvernforordning legger opp til ved behandling av store mengder helseopplysninger.
6. Trondheim kommune vurderer at forskriften gir tilstrekkelig hjemmel til videreføring av eksisterende undersøkelser. Trondheim kommune vil understreke viktigheten av at forskriftens vanlige regler om etablering følges ved innsamling av nye opplysninger eller nytt materiale, eller dersom undersøkelsen skal utvides eller endres på andre måter i forhold til konsesjon/godkjenning.
7. Trondheim kommune støtter at forskriften må presisere at databehandlingsansvarlig har et stort ansvar med å sørge for at dataene er kvalitetssikret, at type data og bruk av data er

## Trondheim kommune

innenfor samtykke avgitt av deltakerne og at forskeres tilgang til data har gjennomgått tilstrekkelig vurdering i forhold til tilgang og formål.

Databehandlingsansvarlige bør kunne bidra med statistikk til regional, nasjonal og internasjonal helseovervåkning og forskning.

8. Trondheim kommune støtter at det opprettes et nasjonalt fagråd som skal samordne, vurdere omfang og medvirke til samarbeid, god faglig kvalitet, bidra til å ivareta personvernet og sikre størst mulig samfunnsmessig relevans av befolkningsbaserte helseundersøkelser.

### Saksutredning:

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt forslag til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser på høring. Befolkningsbaserte helseundersøkelser er undersøkelser av helsetilstanden i en hel befolkning, befolkningsgruppe eller et representativt utvalg av befolkningen. Undersøkelsene inneholder helseopplysninger og eventuelt biologisk humant materiale. Undersøkelsene er basert på samtykke fra deltakerne. Den foreslåtte forskriften skal gi en ramme for etablering av befolkningsbaserte helseundersøkelser. Forskriften skal videreføre de undersøkelsene som allerede er etablert, i tillegg til å legge til rette for etablering av nye liknende undersøkelser.

**Høringsfrist:** 14.11.2017

### Rådmannens vurderinger av innholdet i veilederen

Helse- og omsorgsdepartementet inviterer høringsinstansene til å komme med innspill til alle forslagene i høringsnotatet. Departementet ønsker særlig at høringsinstansene vurderer følgende spørsmål:

#### 1) Er det behov for en egen forskrift om samtykkebaserte befolkningsbaserte helseundersøkelser?

Departementet skriver at selv om helseopplysninger basert på deltakernes samtykke vil kunne behandles med direkte hjemmel i EUs personvernforordningen når denne gjennomføres i norsk rett, er det behov for en egen forskrift og grunngir dette under.

#### Forutsigbarhet og like vilkår

Departementet skriver at en forskrift vil gi forutsigbarhet og åpenhet med hensyn til vilkårene for etablering av slike undersøkelser og bruk av innsamlede helseopplysninger og biologisk materiale. Videre vurderer departementet at like regler for undersøkelsene også 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 også behov for en felles ramme for både behandling av opplysninger og biologisk materiale.

### Personvern

Departementet skriver at 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 EUs personvernforordning, 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.

### Supplerende rettsgrunnlag som følge av EUs personvernforordning

Eksisterende undersøkelser der deltakernes samtykke ikke er i samsvar med EUs personvernforordnings krav, vil ikke kunne videreføres uten hjemmel i lov eller forskrift i medhold av lov. 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 verdifull kunnskap 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.

Departementet skriver at 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 godkjenning av regional etisk komite (REK-godkjenning). Uten en forskrift vil det derimot fremdeles være nødvendig med REK-godkjenning ved etablering og utvidelse av biobankene.

### Rådmannens vurderinger

Rådmannen vurderer at det er behov for en egen forskrift om samtykkebaserte befolkningsbaserte helseundersøkelser som gir forutsigbarhet for befolkningen som deltar i helseundersøkelsene og gir samme vilkår for databehandlingsansvarlige og for forskere som får tilgang til data fra undersøkelsene.

Rådmannen vurderer at en forskrift som presiserer og utfyller de generelle kravene om etablering av undersøkelser og behandling av helseopplysninger i undersøkelsene bedre kan legge til rette for at personvernet til den enkelte deltaker ivaretas på en god måte.

Videre vurderer rådmannen at forskriftens ivaretagelse av supplerende rettsgrunnlag for å unngå sletting av viktige helseopplysninger i tidligere gjennomførte helseundersøkelser (der deltakernes samtykke ikke er i samsvar med EUs personvernforordningen) er et viktig formål med forskriften.

## **2) Bør forskriften regulere et ubestemt antall undersøkelser, framfor at hver enkelt undersøkelse navngis i forskriften?**

## Trondheim kommune

Departementet skriver at de 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. Departementet skriver at 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.

Departementet skriver at 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.

### Rådmannens vurdering

Rådmannen støtter at forskriften regulerer behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i alle befolkningsbaserte helseundersøkelser som er samtykkebasert.

### **3) Ivaretar vilkårene for å etablere undersøkelser hensynet til personvernet og hensynet til formålet med undersøkelsene på en tilstrekkelig og balansert måte?**

Departementet skriver at helseregistre i befolkningsbaserte helseundersøkelser etter forskriften skal 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. Departementet skriver videre at graden av personidentifikasjon ikke må 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 og gi tilbakemelding om resultater osv.

Departementet viser til at den samfunnsmessige nytten ved befolkningsbaserte helseundersøkelser er stor. 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.

Departementet mener at kravene som stilles til samtykke og til informasjonssikkerheten m.v. i undersøkelsene, vil ivareta den enkeltes personvern på en god måte. Departementet mener derfor at den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av befolkningsbaserte helseundersøkelser generelt overstiger personvernulempene. Departementet foreslår at dette også vurderes konkret for den enkelte undersøkelsen ved etableringen.

## Trondheim kommune

### Rådmannens vurderinger

Rådmannen vurderer at den samfunnsmessige nytten ved befolkningsbaserte helseundersøkelser er stor ved at de kan gi grunnlag for forskning på helsefremmende faktorer, årsaker til sykdom og uhelse og forskning på effektive behandlingsmetoder. Rådmannen støtter at personopplysningene må være tilstrekkelige og relevante for formålet med undersøkelsen, men vil understreke at graden av personidentifikasjon ikke må være større enn nødvendig for det aktuelle formålet.

### 4) Er forskriftens virkeområde, dvs. er hvilke undersøkelser som reguleres i forskriften, dekkende?

Departementet foreslår at forskriften skal regulere behandling av helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale som er innsamlet gjennom befolkningsbaserte helseundersøkelser. Forskriften skal omfatte både allerede etablerte undersøkelser og nye liknende undersøkelser.

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.

Departementet skriver at denne avgrensningen vil bety at forskriften blant annet vil omfatte de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene som Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT) og den norske mor-barn undersøkelsen (MoBa).

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 og med hjemmel i personvernforordningen (når denne er gjennomført i norsk rett). Eventuelle biobanker tilknyttet undersøkelsen vil kreve REK-godkjenning i samsvar med reglene i helseforskningsloven.

### Rådmannens vurderinger

Rådmannen vurderer at forskriftens virkeområde er dekkende og støtter at forskriften skal regulere behandling av helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale som er innsamlet gjennom befolkningsbaserte helseundersøkelser som er etablert og som blir etablert.



### 5) Hvem skal kunne etablere undersøkelser med hjemmel i den nye forskriften, dvs. hvem skal være databehandlingsansvarlig og forskningsansvarlig?

Departementet foreslår at det kun skal være etablerte forskningsinstitusjoner som Folkehelseinstituttet og universiteter med medisinsk og helsefaglig utdanning, som bør være databehandlingsansvarlige for helseregistre som omfattes av forskriften. Den databehandlingsansvarlige skal samtidig være forskningsansvarlig for en eventuell forskningsbiobank. 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.

Helseregisterloven gjelder bare for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Departementet mener at undersøkelser som Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT) og Tromsøundersøkelsene bør reguleres av forskriften og foreslår derfor at forskriften også hjemles i helseregisterloven.

#### Rådmannens vurderinger

Rådmannen støtter at det kun skal være etablerte forskningsinstitusjoner som Folkehelseinstituttet og universiteter med medisinsk og helsefaglig utdanning, som skal ha databehandlingsansvar for helseregistre som omfattes av forskriften. Rådmannen vurderer det som viktig at forskriften hjemles i helseregisterloven for også å kunne gjelde for helseundersøkelser som universitetene har ansvar for. Rådmannen vurderer at databehandlingsansvarlige ved oppstart eller betydelige endringer av befolkningsbaserte helseundersøkelser skal pålegges drøfting med Datatilsynet slik EUs personvernforordning legger opp til ved behandling av store mengder helseopplysninger. Forskriften vil kun på generelt grunnlag legge rammene rundt tiltak som skal sikre at personvernet ivaretas, og en drøfting med Datatilsynet vil derfor kunne gi mer konkrete vurderinger som sikrer at tiltakene er tilpasset risikoen for den enkelte undersøkelsen.

### 6) Er listen over hva deltakerne skal få informasjon om dekkende?

Departementet foreslår at det presiseres i forskriften 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
- om det vil bli gitt tilbakemelding til deltakeren om resultatet av undersøkelser
- 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

## Trondheim kommune

- om helseopplysninger skal utledes av humant biologisk materiale og i tilfelle om slike opplysninger kan inneholde genetiske opplysninger
- 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
- 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

### Rådmannens vurderinger

Rådmannen anser listen over hva deltakerne skal få informasjon om som dekkende.

### 7) Vil forskriften gi tilstrekkelig hjemmel til videreføring av eksisterende undersøkelser?

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.

Departementet vurderer at 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. Departementet vurderer hjemmelen for forskningsbiobanker som er etablert i tilknytning til undersøkelsen endres fra REK- godkjenning til forskriften.

Departementet vurderer at 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.

Departementet vurderer at forskriften om krav til personvernvurdering, innhenting av samtykke, informasjon osv. ved etablering ikke skal gjelde når eksisterende undersøkelser videreføres. Men 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.

### Rådmannens vurderinger

Rådmannen vurderer at forskriften gir tilstrekkelig hjemmel til videreføring av eksisterende undersøkelser. Rådmannen vil understreke viktigheten av at forskriftens vanlige regler om etablering følges ved innsamling av nye opplysninger eller nytt materiale, eller dersom undersøkelsen skal utvides eller endres på andre måter i forhold til konsesjon/godkjenning.

### **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?**

Departementet foreslår å forskriftsfeste at databehandlingsansvarlig skal kvalitetskontrollere helseopplysningene som behandles i undersøkelsen. 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.

Departementet vurderer at databehandlingsansvarlig må utføre frafallsanalyser for å få vite om forskningsresultater framkommet fra en studiebefolkning er representativ for landets øvrige befolkning. Departementet skriver at det kan også være ønskelig med mer omfattende analyser der en trekker inn andre opplysningstyper, inkludert helseopplysninger 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.

Departementet skriver at 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. 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. Departementet vurderer at adgangen til slik behandling bør eventuelt følge av de alminnelige personvernreglene.

Departementet foreslår at 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 samtykkende deltakernes interesse at opplysninger som allerede er samlet inn, også blir brukt i samsvar med formålene. Departementet skriver at ansvaret 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. Departementet presiserer 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 kun en adgang for den databehandlingsansvarlige til å gjøre personidentifiserbare opplysninger tilgjengelige. Det må være den databehandlingsansvarlige som vurderer om opplysningene kan og bør gjøres tilgjengelige for andre. Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal fastsette frister for utlevering sammen med andre prosedyrer for tilgjengeliggjøring og får en plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikker.

Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17 som viser til helsepersonelloven §§ 21 flg. Taushetsplikten gjelder både direkte og indirekte personidentifiserbare opplysninger, men oppheves av samtykke. 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

## Trondheim kommune

praksis. Når det ikke foreligger tilstrekkelig samtykke, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten fra Helsedirektoratet eller REK.

Departementet skriver at den databehandlingsansvarlige må vurdere om det skal utleveres indirekte identifiserbare opplysninger, opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn eller opplysninger som er anonyme for mottakeren.

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.

Vilkåret 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 tilgjengeliggjøring av anonyme opplysninger (opplysninger som er anonymisert) ikke reguleres i forskriften da disse heller ikke er underlagt taushetsplikten.

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger fra undersøkelsen. Den databehandlingsansvarlige vil dermed kunne bidra med statistikk til regional, nasjonal og internasjonal helseovervåking og forskning. Utarbeidet statistikk skal være anonym.

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal kunne kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger.

Den databehandlingsansvarlige skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra undersøkelsen, som skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for tilgjengeliggjøringene.

### Rådmannens vurderinger

Rådmannen vurderer at det er krevende å 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. Her får databehandlingsansvarlig et stort ansvar med å sørge for at dataene er kvalitetssikret, at type data og bruk av data er innenfor samtykke avgitt av deltakerne og at forskeres tilgang til data har gjennomgått tilstrekkelig vurdering i forhold til tilgang og formål. Rådmannen støtter at forskriften presiserer at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet. Rådmannen støtter at databehandlingsansvarlige bør kunne bidra med statistikk til regional, nasjonal og internasjonal helseovervåking og forskning.

### 9) Bør det etableres et fagråd for befolkningsbaserte helseundersøkelser?

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.

Departementet skriver at et fagråd kan legge til rette for godt faglig samarbeid. Det er behov for å sikre god samordning mellom ulike undersøkelser for at de kan utfylle hverandre, kunne redusere omfanget av hver enkelt undersøkelse og samtidig kan en sammenstilling av flere undersøkelser øke populasjonsstørrelsen slik at den enkelte studie kan få høyere kvalitet. Departementet skriver at et fagråd vil også kunne bidra til å sikre god faglig kvalitet og størst mulig samfunnsmessige relevans for hver enkelt undersøkelse.

## Trondheim kommune

Departementet skriver at 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.

### Rådmannens vurderinger

Rådmannen vurderer at det kan være krevende å sette sammen et fagråd som skal samordne, vurdere omfang og medvirke til samarbeid, god faglig kvalitet og størst mulig samfunnsmessig relevans. Rådmannen vil likevel anbefale at et slikt fagråd opprettes.

### Økonomiske konsekvenser

Rådmannen kan ikke se at forslaget har økonomiske konsekvenser for kommunen.

### Miljømessige konsekvenser

Rådmannen vurderer at forslaget ikke har konsekvenser for miljø.

### Konsekvenser for arbeidsmiljø

Rådmannen vurderer at forslaget ikke har konsekvenser for arbeidsmiljø.

Rådmannen i Trondheim, 4.10.2017

Helge Garåsen  
kommunaldirektør

Marte Walstad  
kommuneoverlege helse og velferd

*Elektronisk dokumentert godkjenning uten underskrift*

### Lenke til høringsnotat:

<https://www.regjeringen.no/contentassets/a3b4f8fc22124fffaff8356960c2f220/horingsnotat1710122.pdf>

### Høringsbrev:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---forskrift-om-befolkningsbaserte-helseundersokelser/id2567409/>