

Helse- og omsorgsdepartementet

<https://regjeringen.no>

Vår ref.: 2017/212

Deres ref.: 17/1012

Dato: 14.11.2017

Høringsuttalelse om utkast til forskrift til befolkningsbaserte helseundersøkelser

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) ("komiteen") viser til høringsnotat vedrørende utkast til forskrift til befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Ulempene fremstilles som små, gitt at alle helseundersøkelsene som omfattes av forskriften skal være samtykkebaserte. Samtykket er igjen basert på god og omfattende informasjon og frivillig deltakelse, herunder også retten til å trekke samtykket tilbake.

Forskriften baserer seg på den nye EUs personvernforordning og inneholder allerede en rekke elementer som komiteen kjenner gjennom helseforskningsloven.

Formålet med forskriften, jf. notatets punkt 1.3.2, er i følge departementet at den skal «legge til rette for at analyser og forskning frambringer kunnskap om befolkningens helse og faktorer som påvirker denne.» Det synes klart at *helse* her defineres svært bredt.

Til departementets spørsmål**1. Er det behov for en egen forskrift om samtykkebaserte befolkningsundersøkelser?**

Komiteen er enig med departementet at en forskrift for disse helseundersøkelsene gir bedre forutsigbarhet og likebehandling av helseopplysningene, og at like regler er til fordel for forskningsetikk og personvern og for forskere og forskningsdeltakere.

Komiteen støtter dermed innføringen av én forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

2. Bør forskriften regulere et bestemt antall undersøkelser, fremfor at hver enkelt undersøkelse navngis i undersøkelsen?

Komiteen anser det formålstjenlig at forskriften ikke navngir hver helseundersøkelse som omfattes av forskriften. Dette ville medføre behov for forskriftsendring hver gang en ny helseundersøkelse skulle forskriftsfestes.

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

Komiteen er av den oppfatning at departementet underkommuniserer etikken i høringsnotatet. Man omtaler opprettelsen av helseundersøkelser primært som et personvernproblem etter GDPR, og overlater i hovedsak etiske vurderinger til de databehandlingsansvarlige selv. Det er en erfaring fra REK-behandlingene av søknader om godkjenning av forskningsprosjekter etter

helseforskningsloven at det forekommer at søkere ikke besvarer spørsmålet i skjemaet om etiske problemstillinger.

Vi peker f.eks. på ulikheten i utkastets § 2-1 og § 2-3: Etter § 2-1 skal det foretas en etisk vurdering av den databehandlingsansvarlige, mens det i § 2-3 innføres en plikt til å rådføre seg med Datatilsynet. Vi finner det nødvendig å påpeke at Datatilsynets forskningsetiske kompetanse er begrenset.

Etableringen av en helseundersøkelse etter forskriften skal ikke være en enkel affære. Vi savner en tilsvarende ekstern forskningsetisk vurdering før opprettelsen av nye helseundersøkelser.

Ellers bemerker komiteen at hensynet til personvernet synes ivaretatt gjennom den databehandlingsansvarliges plikter i forbindelse med etableringen og ellers. Herunder også gjennom kravet til kryptering etter § 4-6 første ledd.

Departementet nevner under punkt 11.2.6 under "Opplysninger om etnisitet", at dette trenger en særskilt etisk vurdering. Dersom "særskilt" innebærer at andre enn den databehandlingsansvarlige skal foreta vurderingen, savner komiteen at høringsnotatet gir uttrykk for hvem departementet anser å inneha den nødvendige forskningsetiske kompetansen til å gi uttalelse om dette spørsmålet.

4. Er forskriftens virkeområde dekkende?

Forskriften omfatter ikke undersøkelser bare fordi de inneholder helseopplysninger, § 1-2 annet ledd a), men omfattes hvis de i tillegg oppfyller vilkårene i § 1-2 annet ledd b) og c), og utføres av en institusjon omtalt i d).

Komiteen anser at dette er dekkende for forskriftens virkeområde, men det kunne med fordel fremgått av notatet at vilkårene i § 1-2 annet ledd er akkumulerende.

5. Hvem skal kunne etablere undersøkelser med hjemmel i den nye forskriften?

Etter komiteens oppfatning må en databehandlingsansvarlig ha nødvendig forskerkompetanse, samt ressurser til å etablere tilfredsstillende støtte- og styringssystemer, jf. f.eks. helseforskningsforskriften § 3 om forskningsansvarliges plikter.

Det kan ikke utelukkes at det senere kan etableres forskningsinstitusjoner med tilsvarende kompetanse som de som er nevnt i § 1-2 annet ledd d), men komiteen anser teksten som dekkende.

6. Er listen over hva deltakerne skal få av informasjon dekkende?

Komiteen anser informasjonen for å være dekkende, men bemerker til § 2-5 annet ledd h), at siden det er lite formålstjenlig å kreve at påkoblede registre navngis, hvilket ville utelukke koblinger med fremtidige relevante registre uten nytt samtykke, så burde det fremgå av notatet om man evt. godtar eksemplifiseringer i informasjonen og samtykket.

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

Komiteen anser at mulighet for videreføring av eksisterende helseundersøkelser er svært viktig. Hjemmelen til videreføring synes tilstrekkelig, men komiteen ser ingen rimelig grunn til at disse helseundersøkelsene skal fritas fra kravene til sikring av helseopplysningene etter § 4-6.

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?

Høy grad av nøyaktighet i helseopplysninger er en forutsetning for god forskning. Et krav til kvalitetskontroll er rimelig.

Frafallsanalyser er et verktøy for å validere opplysningene i en helseundersøkelse. Personkjennetegn er ikke nødvendig og analysene anonymiseres som hovedregel alltid før de overlates en databehandlingsansvarlig.

Komiteen savner et godkjennings- eller hjemmelsgrunnlag for frafallsanalyser.

Tilgjengeliggjøring av opplysninger til forskning er et av formålene med helseundersøkelsene. Den bør således tilrettelegges både for effektiviserings- og personvern hensyn.

Komiteen er enig i at tilgjengeliggjøring må ligge innenfor samtykket. Det er den databehandlingsansvarlige som gjøres ansvarlig for at tilgjengeliggjøring gjøres innenfor regelverket. Følgelig er det også ham som evt. kan stille vilkår for utlevering av data, f.eks. sletting, anonymisering m.v. når mottakers formål er oppnådd.

Adgangen til å stille vilkår kunne med fordel vært drøftet og synliggjort i notatet.

9. Bør det etableres et fagråd for befolkningsbaserte helseundersøkelser?

Et fagråd kan virke samordnende, hvilket anses å være en fordel. Avhengig av arbeidsoppgavene, anser komiteene det formålstjenlig med både personvern- og etikkfaglig kompetanse i rådet..

Komiteen peker på at opprettelsen av ett fagråd, f.eks. plassert i Folkehelseinstituttet og med hele landet som virkeområde, formodentlig ville kreve en lov- eller forskriftshjemmel.

Generelt

I høringsnotatet pkt. 11.2.7 under "Bruk til konkrete formål", fremgår det at når EUs personvernforordning trer i kraft, så kreves det ikke konsesjon fra Datatilsynet eller forhåndsgodkjenning fra REK.

Dette er neppe riktig hva helseforskningsloven angår. GDPR omfatter ikke andre forhåndsgodkjenninger enn de som gjelder bruk av personopplysninger etter personopplysningsloven. Den omfatter ikke etisk vurdering og godkjenning av forskningsprosjekter etter særlovgivning som helseforskningsloven. Den berører således i så fall kun bestemmelsen i helseforskningsloven § 33 første ledd som bestemmer at godkjenning av et forskningsprosjekt etter helseforskningsloven gir behandlingsgrunnlag etter personopplysningsloven, som evt. vil falle bort.

Komiteen savner en bestemmelse om hva som skjer med helseopplysningene i en undersøkelse dersom undersøkelsen legges ned eller opphører av andre grunner.

Med hilsen



Dag Bruusgaard

Dr. med., prof. emeritus

Leder av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)


Nils Jørgen Langtvedt
Seniorrådgiver