

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Vår ref.: 2017/88

Deres ref.: 17/1012

Dato: 14.11.2017

## **Høring om forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser**

Bioteknologirådet har diskutert Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser på møte 24. oktober.

Rådet var ikke på departementets liste over høringsinstanser. Forskriften regulerer blant annet innsamling av genetiske opplysninger og etablering av forskningsbiobanker. Dette er sentrale temaer i Bioteknologirådets arbeid. Rådet mener derfor at det burde vært på listen over høringsinstanser.

### **1. Bakgrunn**

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

Hver enkelt befolkningsbaserte helseundersøkelse etableres i dag etter konsesjon fra Datatilsynet og godkjenning fra regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Den nye EU-forordningen inneholder ikke krav om hverken konsesjon, meldeplikt til Datatilsynet eller forhåndsgodkjenning. Imidlertid heter det i artikkel 9.4 at «Medlemsstatene kan opprettholde eller innføre ytterligere vilkår, herunder begrensninger, med hensyn til behandling av genetiske opplysninger, biometriske opplysninger eller helseopplysninger.» Artikkel 36.5 åpner for at forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndigheten kan videreføres gjennom nasjonal lovgivning for enkelte typer behandlinger, for eksempel innen folkehelse.

I Justis- og beredskapsdepartementet (JD) sitt forslag til gjennomføring av forordningen i norsk rett, foreslår departementet at Norge som hovedregel ikke viderefører ordningen med konsesjon og forhåndsgodkjenning, men gir i lovutkastet § 11 forskriftshjemmel til å innføre konsesjonsplikt der det er nødvendig av personvern hensyn.

Helse- og omsorgsdepartementet ser ut til å legge JDs forslag til grunn. Departementet tar forbehold om at JDs forslag ikke blir vedtatt uforandret:

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. (s. 8)

Departementet har i høringsbrevet listet opp ni spørsmål det ber spesielt om innspill på. Rådet gir i det følgende først og fremst innspill på forslaget om å avvikle ekstern forhåndsgodkjenning.

## **2. Forslagene i høringsnotatet**

Departementet skriver at forskriften først og fremst skal regulere etablering av undersøkelsen, men ikke bruk av opplysningene eller det biologiske materialet i konkrete prosjekter.

Forskriften regulerer også senere utvidelser (del/tilleggsundersøkelser, forlengelser), videreføring av eksisterende undersøkelser, undersøkelser der samtykket ikke oppfyller gjeldende krav samt avsluttede eller passive undersøkelser.

Konkret foreslås følgende:

- Konsesjon fra Datatilsynet for å etablere helseundersøkelser avvikles.
- Forhåndsdrøftinger bør være en mulighet, ikke et krav.
- Biobanker kan etableres i tilknytning til helseundersøkelsene uten forhåndsgodkjenning av REK.
- Datatilsynet og Helsetilsynet skal føre tilsyn med registrene.
- Behandling av genetiske opplysninger skal også reguleres i forskriften.
- Direkte identifiserbare helseopplysninger vil kunne gjøres tilgjengelige for sammenstilling med opplysninger i andre helseregistre.
- Opplysninger og resultater av analyser av biologisk materiale, inkludert genetiske opplysninger, skal kunne tilbakeføres til undersøkelsen.
- Opplysningene skal kunne bevares i ubegrenset tid.
- Sammenstilte datasett skal kunne lagres i inntil 5 år og gjenbrukes.

## **3. Balansen mellom personvern, etikk og forskning (Spm. 3 og 8)**

Bioteknologirådet oppfatter spørsmål 3 og 8 som overlappende spørsmål om å vurdere balansen mellom hensynet til forskningsdeltaker og forskningen. Rådet har fokusert sin diskusjon om forslaget om å avvikle ekstern forhåndsgodkjenning.

### **3.1. Ekstern forhåndsgodkjenning**

Departementet foreslår at dagens ordning med ekstern forhåndsgodkjenning avvikles, og at dette kan gjøres samtidig som at hensynet til personvern og etikk blir ivaretatt tilfredsstillende. Ansvaret for etiske vurderinger skal flyttes til virksomheten som er ansvarlig for undersøkelsen. Slik

ansvarliggjøring kan ses som en fordel i seg selv, og myndighetene har også lagt vekt på at vurderingene som nå skal gjøres internt skal være like gode som de som i dag gjøres av Datatilsynet og REK. I tillegg gir forordningen flere nye virkemidler som skal styrke hensynet til forskningsdeltaker, delvis begrunnet ut fra et ønske om å veie opp for nye personvernutfordringer som teknologiutviklingen fører med seg.

Departementet har et par forslag som skal ivareta muligheter for ekstern vurdering. Det ene gjelder frivillige forhåndsdrøftinger med tilsynsmyndighetene, det andre gjelder opprettelsen av et fagråd (ikke foreslått, men drøftet).

Forordningens art. 36 krever at behandling av personopplysninger som kan innebære en høy risiko for personvernet, skal drøftes med Datatilsynet før behandlingen tar til. Forordningen nevner behandling av en stor mengde helseopplysninger som eksempel.

Departementet skriver at det «antar» at «innsamling, lagring og annen behandling av helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser i noen tilfeller vil kunne innebære en høy personvernrisiko», men at forhåndsdrøfting med Datatilsynet ikke er nødvendig dersom en forskrift regulerer etablering eller utvidelse av en undersøkelse:

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. (s. 50)

### **3.1.1. Bioteknologirådets kommentar**

Bioteknologirådet har uttalt seg generelt om disse problemstillingene i sitt innspill til gjennomføringen av EU-forordningen i norsk rett. Rådet mente der at det kan finnes argumenter for å avvikle forhåndsgodkjenning, men at det også finnes flere ulemper.

Et enstemmig Bioteknologiråd mener at ordningen med ekstern forhåndsgodkjenning ikke bør avvikles når det gjelder befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Bioteknologirådet mener det er viktige prinsipielle fordeler med å ha en uavhengig vurdering. Selv om departementet legger til grunn at den interne vurderingen skal tilsvare de vurderingene som gjøres av Datatilsynet og REK i dag, og at man også kan peke på at flere nye tiltak kan bidra til å styrke personvern og etikk, så vil en ekstern vurdering ha egne styrker som etter Bioteknologirådets syn ikke fullt ut kan erstattes. Rådet mener også at både utviklingen innen teknologi og det at forskriften åpner for utvidet bruk av helsedata kan skape nye potensielle utfordringer for personvern og etikk som bidrar til at det fortsatt er behov for ekstern vurdering.

Selv om forhåndskontroll ikke kan ta høyde for alle tenkelige situasjoner, gir likevel dagens system med ekstern vurdering i forkant en mulighet for å oppdage svakheter ved et prosjekt før prosjektet tar til. Det kan øke muligheten for å gjøre nødvendige justeringer i forkant og minske risikoen for at det skjer brudd på personvern og etiske normer. Selv om kontroll i etterkant skal skjerpes, så kan ikke slik kontroll rette opp de skader som eventuelle feilvurderinger kan føre til.

Dersom kritikkverdige forhold inntreffer, vil omdømmet til forskningen kunne skades mer enn i dag om etiske vurderinger kun er gjort internt. Rådet mener derfor at forhåndsgodkjenninger ikke bare er en ulempe for forskningen (tid- og annen ressursbruk etc.), men og kan være en fordel for forskningens legitimitet. Det er også andre grunner til at det kan være misvisende å ha et ensidig fokus på motsetninger mellom personvern og etikk på den ene siden og hensynet til forskningen på den andre. Innspill fra REK-ene kan generelt gjøre forskningen bedre. Dette har sammenheng med at REK-ene besitter bred kompetanse. Rådet mener videre at hensynet til tidsbruk ikke ser ut til å være et sterkt argument for å avvikle dagens ordning, og at det er mulig å gjøre andre endringer som kan bidra til bedre ressursbruk og forutsigbarhet, jf. Helsedatautvalgets rapport om tilgangen til helseopplysninger.

Slik Bioteknologirådet forstår det skal REK-ene fortsatt vurdere de konkrete forskningsprosjektene som benytter materiale fra helseundersøkelsen etter bestemmelsene i helseforskningsloven. I en forskningsetisk vurdering er samtykke sentralt, og det er uheldig om ikke REK får anledning til å se på samtykkeskjema og deltakerinformasjonen i forkant av innsamlingen så lenge all videre bruk vil bygge på dette samtykket.

Rådet mener ekstern godkjenning kan gi bedre mulighet for å tematisere og oppdage fusk og uredelighet i forskningen. Fusk kan være tabubelagt i forskningsmiljøene. Grunnleggende sosiale mekanismer kan gjøre det vanskelig å kritisere kolleger. I et konkurranseintensivt felt vil det også alltid være slik at åpenhet kan være en ulempe for den enkelte.

## **3.2. Genetiske opplysninger**

Departementet foreslår at også genetiske opplysninger bør kunne behandles med hjemmel i forskriften. Genetiske opplysninger utledet av humant biologisk materiale, skal kunne tilbakeføres til undersøkelsen, forutsatt samtykke.

Departementet påpeker at behandling av genetiske opplysninger «reiser særlige forskningsetiske og personvernmessige spørsmål», og at det finnes en «latent personverntrussel» forbundet med lagring av biologisk materiale: «Ingen har oversikt over i hvilken grad man med framtidens teknologi kan lese ut personlige egenskaper fra en genetisk undersøkelse.» (s. 47)

Departementet mener generelt at «[u]lempene ved behandling innenfor regelverket må uansett ikke overdrives, siden behandlingen er basert på deltakernes samtykke.» (s. 44) Gode samtykker skal ivareta deltakernes selvbestemmelse, men departementet peker også på at det finnes en risiko knyttet til fremtidig bruk. Denne risikoen vil finnes «uavhengig av om deltakeren har samtykket til deltakelse». I databehandlingsansvarliges forskningsetiske vurdering og i personvernvurderingen skal derfor ulike tiltak «for å håndtere risikoer og informasjonssikkerhet», (s. 44) vurderes, noe som skal minimere risikoen. Et konkret tiltak er jevnlig informasjon om hva opplysningene brukes til.

### **3.2.1. Bioteknologirådets kommentar**

Bioteknologirådet er enig med departementet i at behandling av genetiske opplysninger er spesielt utfordrende med tanke på personvernet. En innvending mot departementets fremstilling er at det ser ut til å legge mye vekt på samtykket. Det fremgår av høringsnotatet at det alltid vil finnes personverntrusler som det er vanskelig å overskue. Bioteknologirådet vil påpeke at slik usikkerhet knyttet til fremtidig bruk kan handle om forhold som heller ikke de som utformer samtykket fullt kan

ta høyde for. Derfor kan man spørre hvor informert og reelt samtykket kan bli. God informasjonssikkerhet kan minske de potensielle ulempene. Departementet har derimot ikke bedt spesielt om innspill på kapitlet om informasjonssikkerhet (14.9).

Heller ikke en ekstern forhåndsgodkjenning kan forutsi risiko knyttet til fremtidig bruk. Bioteknologirådet mener likevel at det at befolkningsundersøkelser kan behandle genetiske opplysninger og biologisk materiale, styrker behovet for å opprettholde en ordning med uavhengig, ekstern forhåndsgodkjenning.

### **3.3. Opplysninger om etnisitet og forskning på grupper. Kollektivt samtykke.**

Enda en utfordring knyttet til samtykket gjelder etiske problemstillinger som oppstår idet opplysningene berører en gruppe, og ikke bare gjelder enkeltpersoners integritet. Departementet påpeker at dette kan være sensitivt:

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. (s. 45)

Departementet sier lite om hva en særskilt etisk vurdering skal bestå i, men referer til at samiske forskere har etterlyst retningslinjer. Slike finnes ikke i dag. Forskriften foreslår ingen paragraf for dette, og det er uklart om departementet mener slike retningslinjer bør på plass før forskriften vedtas.

Rapporten *Etiske retningslinjer for helseforskning på urfolk* gitt ut av Senter for Samisk helseforskning i 2016 gjennomgår retningslinjer som fins i andre land. Denne rapporten skal følges opp av en ny med forslag til egne retningslinjer for Norge. Rapporten er under utarbeidelse.

I rapporten om andre land er muligheten for kollektivt samtykke sentralt.

Departementet skriver at befolkningsundersøkelser er nyttige. Når registrering og forskning på grupper omtales som sensitivt, er det gjerne med referanse til historiske eksempler på etiske overtramp. Man kan innvende at mye har skjedd innen forskningsetikken (mye som reaksjoner på de samme historiske erfaringene), og at kombinasjonen av lærdom fra historien og bedre rutiner og regelverk gjør det lite sannsynlig at de samme feilene skal skje igjen. Det er likevel flere grunner til at det er behov for egne regler for forskning på grupper:

- Det at opplysninger om ett individ også sier noe om andre (en gruppe) kan være relevant for hvordan opplysningene tolkes og brukes, både av den enkelte, av de som er indirekte berørt og av andre (samfunnet for øvrig), og kan derfor sies å være moralsk relevant på en egen måte.
- Historiske erfaringer kan ikke fullt ut fortelle hvilke utfordringer som kan ligge i slike studier i fremtiden.
- Forskningen er avhengig av deltakerens tillit. Behovet for egne retningslinjer kan ikke bare avgjøres ut fra objektive vurderinger av hvor sensitive opplysningene er og risikoen for uheldige hendelser, men bør også ta utgangspunkt i hvordan dette oppleves for gruppene som forskes på.

- Særregler kan ses som en ekstra garanti som kan bidra til tillit til forskningen.

Bioteknologirådet har forstått det slik at interessen for SAMINOR-undersøkelsen er økende, og at søknader om å gjøre genetiske studier på materialet i undersøkelsen foreløpig har blitt avvist fordi retningslinjer mangler. Dette viser at mangel på retningslinjer kan hindre forskningen.

### **3.3.1. Bioteknologirådets kommentar**

Bioteknologirådet mener høringsnotatet er uklart på hvilke etiske retningslinjer som skal gjelde for forskning på urfolk eller etnisitet. Rådet savner en redegjørelse for hvilken relevans retningslinjene som Senter for samisk helseforskning arbeider med kan ha for forskriften om befolkningsundersøkelser.

Rådet mener myndighetene bør komme tilbake til spørsmålet om retningslinjer for forskning på folkegrupper og etnisitet, herunder spørsmålet om en eventuell ekstern forhåndsgodkjenning og hvordan denne skal organiseres. I den sammenheng mener rådet at det også bør utredes hva som ligger i begrepet sårbare grupper, og om problemstillinger som er relevant for det samiske også kan gjelde andre grupper.

## **3.4. Bruk av opplysningene til konkrete formål**

Bioteknologirådet legger til grunn at forskriften også regulerer sekundærbruk av opplysninger, for eksempel til forskning, og at slik bruk ikke trenger forhåndsgodkjenning. Rådet vil imidlertid bemerke at høringsnotatet enkelte steder er utydelig på at tematikken er del av forskriften.

HOD skriver:

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. (s. 9)

Bruk til konkrete formål er etter hva Bioteknologirådet forstår, omtalt i høringsnotatet kapittel 14, særlig 14.5. Departementet skriver at «[f]orordningen har ingen særlige regler om tilgjengeliggjøring av opplysninger», men at «[d]et må legges til grunn at opplysningene fra befolkningsbaserte helseundersøkelser skal gjøres tilgjengelige for forskere og andre brukere.» (s. 67)

Departementets fremstilling kan også sies å underkommunisere at forordningen åpner for nasjonale regler for forhåndsgodkjenning. Bioteknologirådet mener videre at forskriften flere steder er uklar på om den også regulerer sekundærbruk og at avviklingen av forhåndsgodkjenning også gjelder for slik bruk. sekundærbruk.

Følgende omtale av konkrete prosjekter kan fremstå som uklar:

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.

Slik Bioteknologirådet har forstått det, baserer HOD seg her på JDs forslag til gjennomføring av forordningen. Departementet kan sies å legge til grunn en tolkning av forordningen uten å legge opp til en diskusjon om handlingsrommet forordningen åpner opp for.

### **3.4.1. Bioteknologirådets kommentar**

Slik Bioteknologirådet forstår det følger bruk av humant biologisk materiale helseforskningslovens regler og krever REK-godkjenning. Bruk av opplysninger som enten er samlet inn ved oppstart av helseundersøkelsen eller som er kommet til etter tilbakeføring av informasjon krever imidlertid ikke forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven, men er regulert i forordningen direkte.

Rådet kan ikke se at HOD har diskutert digitalisering av biologisk materiale. Eksempelvis vil en kreve REK-godkjenning for genetisk kartlegging av innsamlet biologisk materiale. Etter at kartleggingen er gjennomført vil informasjonen kunne tilbakeføres til helseundersøkelsen og videre bruk av disse opplysningene i andre forskningsprosjekter vil ikke kreve REK-godkjenning. I en tid der digitalisering av biologisk informasjon blir alt mer vanlig bør denne grensedragningen gjøres klar.

## **3.5. Lagringstid**

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 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.

Departementet foreslår at opplysninger skal kunne lagres «så lenge det er behov for opplysningene». (s. 73). Departementet viser til at lagring er viktig for undersøkelser som skal følge deltakeren over lang tid.

Departementet foreslår også at sammenstilte datasett «i særlige tilfeller» skal kunne lagres i inntil fem år og gjenbrukes til nye formål. Hensikten er å spare ressurser: «Sammenstilling av opplysninger er arbeidskrevende, slik at gjenbruk av datasett vil medføre en stor effektivisering.»

### **3.5.1. Bioteknologirådets kommentar**

Bioteknologirådet har ikke diskutert problemstillinger knyttet til lagringstid i seg selv, men mener de nye reglene på dette punktet er en av flere grunner som taler for å videreføre ordningen med ekstern forhåndsgodkjenning.

## **4. Er det behov for en forskrift? (Spm. 1)**

Når EUs personvernforordning gjennomføres i norsk rett, vil helseopplysninger kunne behandles med direkte hjemmel i forordningen, dersom behandlingen er basert på deltakernes samtykke. Dette følger av at forordningen ikke krever konsesjon eller forhåndsgodkjenning.

For å sikre rutiner for at personvernkravene etterleves, oppfordres det i forordningen til at virksomheter innen samme sektor utarbeider bransjenormer eller adferdsregler for å etterleve personvernkravene. Departementet skriver at en forskrift vil ha en liknende funksjon. Forskriften er

ment å presisere og utfylle de generelle kravene om etablering av undersøkelser og behandling av helseopplysninger i undersøkelsene, og den er ment å gi bedre personvern.

#### **4.1. Bioteknologirådets kommentar**

Bioteknologirådet støtter departementet i at det er behov for en egen forskrift for befolkningsbaserte helseundersøkelser.

### **5. Forskriften regulerer et ubestemt antall befolkningsundersøkelser (Spm. 2)**

Departementet foreslår at de ulike befolkningsundersøkelsene 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.

#### **5.1. Bioteknologirådets kommentar**

Bioteknologirådet støtter departementet i at det vil være uhensiktsmessig om hver enkelt befolkningsundersøkelse skulle navngis i forskriften. Det ville innebære behov for en forskriftsendring ved opprettelse av nye undersøkelser, som i så fall vil være i motstrid med intensjonen om en forenkling med denne forskriften.

### **6. Hvem skal være databehandlingsansvarlig og forskningsansvarlig? (Spm. 5)**

Departementet foreslår at i tillegg til de som i dag har behandlingsansvar, skal også universitetssykehusene kunne få det med denne forskriften. Departementet legger vekt på at universitetssykehusene oppfyller kriteriene til databehandler (se under) for å etablere helseundersøkelser og at de allerede i økende grad bruker data fra befolkningsbaserte helseundersøkelser i tilknytning til kliniske studier. For helseundersøkelser som har biobank skal databehandler også være forskningsansvarlig.

Departementet skriver følgende om kompetansen til databehandleransvarlig:

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. (s. 36)



## **6.1. Bioteknologirådets kommentar**

Bioteknologirådet har ingen særskilte kommentarer til at også universitetssykehusene skal kunne være databehandler. Rådet mener imidlertid at spørsmålet om hvilken kompetanse databehandlingsansvarlig skal ha, er sentralt.

Spørsmålene om kompetansekrav for databehandling- og forskningsansvarlig bør ses i sammenheng med forslaget om avvikling av konsesjon og forhåndsgodkjenning. Dersom departementets forslag blir vedtatt, innebærer det at databehandleransvarlig får nye oppgaver og mer ansvar knyttet til å sikre personvern og etikk.

En problemstilling er om dette skaper behov for å endre krav til kompetanse og organisering av disse rollene fra det som er dagens praksis. Relevante aspekter vil være kompetanse på informasjonssikkerhet, personvern og etikk. Bioteknologirådet lurer på om departementet har vurdert dette.

Rådet vil komme tilbake til dette spørsmålet i sin uttalelse om Helsedatautvalgets rapport.

## **7. Er listen over hva deltakerne skal få informasjon om dekkende? (Spm. 6)**

Bioteknologirådet anser listen i høringsnotatet 12.4 som en god oppstilling av den informasjon som må gis til deltakerne. Rådet ber departementet være særlig oppmerksom på genetisk informasjon som både kan gi informasjon som kan ha betydning for fremtidig behandling og helse, samt for deltakerens slektninger og for grupper.

## **8. Vil forskriften gi tilstrekkelig hjemmel til videreføring av eksisterende undersøkelser? (Spm. 7)**

Departementet foreslår at dagens helseundersøkelser videreføres. Det samme gjelder undersøkelser som er «avsluttet» eller som er «passive», dvs. undersøkelser der det ikke lenger hentes inn nye opplysninger eller materiale, men der disse fortsatt brukes i forskningsprosjekter. Også undersøkelser hvor kravene til samtykke ikke tilfredsstiller dagens regler, skal kunne videreføres.

### **8.1. Bioteknologirådets kommentar**

Bioteknologirådet anser forskriften som tilstrekkelig på dette punktet. Rådet vil imidlertid påpeke viktigheten av en sak-til-sak-vurdering når det skal foretas nye analyser av innsamlet materiale fra helseundersøkelser som ikke har et tilstrekkelig dekkende samtykke.

## **9. Bør det etableres et fagråd for befolkningsbaserte helseundersøkelser? (Spm. 9)**

Departementet drøfter om det bør etableres et fagråd for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene som erstatter dagens CONOR-samarbeid. 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 det kan være hensiktsmessig at Folkehelseinstituttet får i oppgave å etablere et eventuelt fagråd og videre at rådet bør være bredt sammensatt.

### **9.1. Bioteknologirådets kommentar**

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.

På den andre siden er det viktig at de ulike helseregistrene er samordnet og trekker veksler på hverandres kompetanse. Det kan være enklere å oppnå gjennom et fagråd.

Bioteknologirådet viser til sin anbefaling over om ekstern forhåndsgodkjenning. Gitt at en form for ekstern forhåndsgodkjenning videreføres, mener Bioteknologirådet at et fagråd vil innebære unødvendig byråkratisering, og at det ikke er behov for en slik ny instans.

Med vennlig hilsen

Bjørn K. Myskja  
nestleder

Ole Johan Borge  
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver