



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

| | | |
|-----------|---------|-----------------|
| Deres ref | Vår ref | Dato |
| | 17/1012 | 14. august 2017 |

Høring: Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Departementet ber om merknader til forslaget innen 14. november 2017.

Forslaget

I høringsnotatet foreslås det at befolkningsbaserte helseundersøkelser skal reguleres i en egen forskrift.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser er undersøkelser av helsetilstanden i hel befolkning, befolkningsgruppe eller et representativt utvalg av befolkningen. Undersøkelsene inneholder helseopplysninger og eventuelt biologisk humant materiale. All behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i disse undersøkelsene er basert på samtykke fra deltakerne. Vi har i dag flere slike undersøkelser, for eksempel Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), Tromsø-undersøkelsen og Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa). Etter dagens regler etableres disse undersøkelsene etter tillatelse fra Datatilsynet og eventuelt en av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Hovedgrepet i forskriften er å erstatte dagens regler med et system der forskriften regulerer adgangen til å etablere undersøkelsene. Den foreslåtte forskriften vil 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. Forskriften vil utfylle de generelle personvernreglene. Forskriften har

| | | | | |
|-----------------------|----------------|-------------|----------------------|--------------------|
| Postadresse | Kontoradresse | Telefon* | Avdeling | Saksbehandler |
| Postboks 8011 Dep | Teatergt. 9 | 22 24 90 90 | Helserettsavdelingen | Elisabeth Vigerust |
| 0030 Oslo | | Org no. | | 22 24 85 98 |
| postmottak@hod.dep.no | www.hod.dep.no | 983 887 406 | | |

bestemmelser blant annet om vilkår for etablering av undersøkelser, om informasjon til deltakerne, om tilbaketrekning av samtykke og om lagring av sammenstilte datasett.

Det foreslås også en bestemmelse om fylkeshelseundersøkelser.

Høringsuttalelser

Høringsuttalelsene sendes fortrinnsvis digitalt til <https://www.regjeringen.no>. Høringsinstansene kan registrere seg, mellomlagre svaret og laste opp vedlegg. Høringsinstansene kan også sende hørings svar uten å registrere seg.

Alle kan avgi høringsuttalelser. Høringsinstansene bes om å vurdere om høringsnotatet bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer e.l.

Uttalelser er som hovedregel offentlige etter offentlighetsloven, og vil bli publisert.

Med hilsen

Kari Sønnerland (e.f.)
ekspedisjonssjef

Elisabeth Vigerust
spesialrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer