

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Høringssvar til ”Forslag til lovendringer i samband med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og om framlegg til nokre andre endringar i helseregisterlova (intern kryptering) mv”

Vår ref.: 2011/120

Deres Ref.: 201003500-/EGA

Dato: 01.11.2011

Vi viser til høringsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet 7. juli 2011. Forslaget er generelt sett et godt initiativ både med tanke på forsvarlig behandling av de relevante personopplysningene, og når det gjelder forvaltning i forhold til forskningsprosjekter. Initiativet vil kunne bidra til en høy grad av konsistens i behandlingen fra sak til sak, hvilket er en blant flere nødvendige forutsetninger for fornuftig og rettferdig forvaltning. Initiativet kan også bidra til større grad av gjennomsiktighet med hensyn til praksis.

Høringsnotatet genererer like fullt helt sentrale forskningsetiske spørsmål på to plan: Hvilke forskningsetiske hensyn som bør være utslagsgivende når forskere ønsker tilgang til Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret, og hvem som skal vedta at forskere skal få tilgang til materialet. De nasjonale forskningsetiske komiteer mener at de nevnte spørsmålene bør adresseres langt tydeligere før etableringen.

På ett plan oppstår en serie spørsmål om *hvilke* forskningsetiske hensyn som bør vinne frem når forskere ønsker tilgang til det arkiverte materialet. Hvilke momenter er relevante i en vurdering om å gjøre unntak fra hundreårsregelen for klausulering, og hva slags hensyn kan bidra til å gjøre det rimelig å utvide den samme klausuleringen i enkelte tilfeller? Her vil en rekke dimensjoner gjøre seg gjeldende i varierende grad fra sak til sak. Den overordnede problemstilling vil i tvilstilfeller være avveiningen mellom hensynet til forskningsobjektene og deres relasjoner på den ene siden, og hensynet til forskningen og dens potensielle verdi på den andre siden. Flere spørsmål kan ha betydning i denne vurderingen, så som: Inkluderer informasjonen opplysninger som kan regnes som svært personlige? Inkluderer informasjonen fakta som (ved korrespondanse til genetiske egenskaper eller på annet vis) kan underbygge eller avkrefte for eksempel helsemessige påstander om nålevende eller nylig avdøde? Tilhører de impliserte personene en utsatt eller stigmatisert gruppe? Inkluderer informasjonen noe som kan bli misbrukt politisk eller på annet vis? For idiografiske forskningsprosjekter vil også følgende spørsmål måtte besvares: Var personen det er snakk

om, del av en utsatt gruppe, eventuelt en maktelite? Har personen identifiserbare nålevende slektninger, eller impliseres andre personer som er nært forbundet med vedkommende?

På et annet plan leder høringsnotatet til meget viktige spørsmål om *hvem* som skal vedta om den enkelte forsker eller forskerteam skal få tilgang til et gitt materiale på grunnlag av en prosjektbeskrivelse/protokoll. Dette kommer ikke entydig frem av høringsnotatet. De nasjonale forskningsetiske komiteer anser det som avgjørende at forvaltningen av dette materialet er slik at faglig kompetanse innen de relevante fagområder rutinemessig står for de faglige avgjørelsene, også i de tilfellene der de foreslåtte forskningsprosjektene plasserer seg innen humaniora/samfunnsfag eller naturvitenskap/teknologi.

Utfordringene knyttet til det første planet, som angår hvordan forskjellige forskningsetiske hensyn skal vektas, vil være uløselig knyttet til hvordan man besvarer det andre spørsmålet om hvem som skal delta i vurderingene og beslutningene. Forsvarlige avgjørelser avhenger av at man har vært i stand til å vurdere forskningsprosjektets antatte nytte og verdi, hvilket igjen avhenger av at man er faglig kompetent med hensyn til de spesifikke fagområdene i hvert tilfelle. Slik kompetanse er også en forutsetning for rettferdig saksbehandling etter likebehandlingsprinsippet, ettersom vurdering av relevante likheter og forskjeller fra et prosjekt til et annet kun kan utføres av faglig kompetente personer. De nasjonale forskningsetiske komiteer vil derfor anse det som uforsvarlig om relevant fagekspertise ikke står for behandlingen når man skal ta de aktuelle vurderingene.

Det er riktig nok all grunn til å tro at de fleste henvendelsene vil angå prosjekter som har en klar helseforskningsprofil, ikke minst gitt de muligheter ny og kommende genetisk forskning gir til å hente ut ny signifikans fra gammel informasjon. Men vi kan også trygt anta at denne type prosjekter ikke vil være enerådende. I tillegg kommer en økende tendens til prosjekter som er tverrfaglige på en slik måte at ekspertise fra andre fag kombineres med ekspertise fra medisin og helsefag.

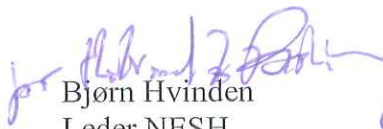
Høringsnotatet er etter vår oppfatning uklart når det gjelder hvem som skal vedta tilgang til opplysninger i arkivet. Denne uklarheten henger sammen med at det ikke synes endelig avklart hvorvidt opplysningene er å anse som helseopplysninger eller arkivalia. Om det er slik at opplysningene fortsatt skal behandles som helseopplysninger etter overføringen til arkivinstansen, legges det trolig opp til at det er den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som skal ha myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten ved bruk av opplysningene til forskning. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag anbefaler i så fall en slik ordning.

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora og den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi mener imidlertid det bør foretas en vurdering av hvilken instans som er best egnet til å gi fritak fra taushetsplikten ved bruk av opplysningene i ikke-medisinsk forskning, og er avventende i forhold til hvilken

ordning som er mest hensiktsmessig, enten dette består f eks i en endring av mandat og sammensetning for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk eller en annen løsning.

De nasjonale forskningsetiske komiteer mener at også de juridiske betingelsene for forskeres adgang til ikke-anonymiserte opplysninger må tydeliggjøres.

Vennlig hilsen


Bjørn Hvinden
Leder NESH


for Dag Bruusgaard
Leder NEM


for Dag E. Helland
Leder NENT


Hallvard Fosshem
Sekretariatsleder NESH


for Jacob Høien
Sekretariatsleder NEM


Melene Ingjerd
Sekretariatsleder NENT