

Justis- og politidepartementet  
Postboks 8005 Dep

0030 OSLO

Deres referanse  
201007570 EO  
TKH/KG/bj

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)  
10/00907-2 /MOF

Dato  
7. oktober 2010

## **Høring - Forslag til endringer i forvaltningslovforskriften om behandling av søknader om innsyn til bruk for forskning i opplysninger som gjelder taushetsplikten**

Datatilsynet viser til høringsbrev av 21.juni 2010 om endringer i forvaltningslovforskriften. Datatilsynet fikk utsatt frist til 8.oktober 2010.

### **Endringer i § 8 andre og tredje punktum**

Datatilsynet støtter forslaget om utvidelse av delegasjonsadgangen for departementene til å avgjøre søknader om innsyn i taushetsbelagte opplysninger i forskningsøyemed og presiseringen av hvem som er klageinstans.

Det er satt vilkår om at delegeringen er forsvarlig og gjelder opplysninger i saker på vedkommende underordnedes organs ansvarområde. Det er av vesentlig betydning at det organet som får delegert myndighet har kompetanse til å foreta de nødvendige avveininger mellom hensynet til enkeltindividenes personvern opp mot hensynet til forskningsinteressene. I tillegg må ordningen sikre likebehandling. Datatilsynet finner at kravet om forsvarlighet vil ivareta dette.

### **Ny § 9 fjerde ledd annet punktum**

Datatilsynet har enkelte merknader til forslaget som gir de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) unntak fra plikten til å legge frem saker for Rådet for taushetsplikt og forskning.

Datatilsynet forstår ønske om å "lette" godkjenningsprosessen for forskningsprosjekter ytterligere og støtte opp under målet om "én postkasse". Etter gjeldende regelverk skal ikke saker som REK finner det klart at bør innvilges eller avslås legges frem for Rådet for taushetsplikt og forskning. I vurderingen av om saken bør legges frem skal det blant annet

vektlegges hvor følsomme opplysningene er og om forsker har betryggende faglig kompetanse eller er undergitt forsvarlig faglig veiledning.

Slik Datatilsynet har forstått det er Rådet for taushetsplikt og forskning det eneste organ med et tverrfaglig ansvar i saker som gjelder forskerinnsyn i taushetsbelagte opplysninger. Datatilsynet ser ikke at REKene fullt ut kan erstatte den funksjonen som Rådet for taushetsplikt og forskning har og samtidig sikre likebehandling.

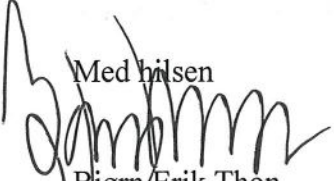
Begrunnelsen for forslaget belyses i hovedsak med kompetansen REK har innen eget ansvarområde, som er medisinsk og helsefaglig forskning, men delegasjonen til REK vil også gjelde utover dette blant annet samfunnsvitenskapelige prosjekter. Videre består REK-ene av syv ulike regionale komiteer og det er i hovedsak ved avslag på vedtak at Den nasjonale komite for medisin og helsefag (NEM) kan sikre likebehandlingsprinsippet.

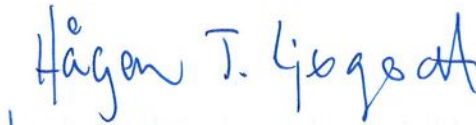
Det er i høringsnotatet trukket frem at Datatilsynet er tilsynsmyndighet for bruk av helseopplysninger etter helseforskningsloven. Dersom Datatilsynet kommer over vedtak knyttet til dispensasjon fra taushetsplikt, som tilsynet mener er ugyldig, kan tilsynet anmode REK eller NEM om en fornyet vurdering i samsvar med reglene i forvaltningsloven § 35.

At Datatilsynet i etterkant har tilsynskompetanse kan ikke tillegges stor vekt i forhold til å ivareta den funksjonen Rådet for taushetsplikt og forskning har. Det er en lite heldig situasjon for både enkeltindividene som skal beskyttes av taushetspliktreglene, forsker, REK og Datatilsynet dersom tilsynet i etterkant mener det kan være tvil om en dispensasjon er gyldig. Datatilsynets tilsynskompetanse er også begrenset blant annet når det gjelder REKenes ordinære skjønnsutøvelse. Det er helt sentralt at vurderingene som gjøres i godkjenningsprosessen for de "tyngre" sakene er tilstrekkelig grundige i forhold til alle de hensyn som skal ivaretas og vurderes.

Datatilsynet mener det er uheldig dersom REK fratras muligheten til å legge saker frem for Rådet for taushetsplikt og forskning, men at de ikke har en plikt til det med mindre det ikke er klart at om søknaden bør innvilges eller avslås.

Med hilsen

  
Bjørn/Erik Thon  
direktør

  
for

Monica Fornes  
seniorrådgiver

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet,  
v/Statsforvaltningsavdelingen,  
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo