

Justis- og politidepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 OSLO

Deres ref
201007570 EO TKH/KG/bj

Vår ref
201003456-/HPG

Dato
29.09.2010

JD Høyering Forslag til endringer i forvaltningsforskrifta om behandling av søknader om innsyn til bruk for forskning i opplysninger som er omfatta av teieplikt

Kunnskapsdepartementet viser til høringsnotat av 21. juni 2010 om endringer i forvaltningslovforskriften.

Endringer i § 8 andre og tredje punktum

Kunnskapsdepartementet støtter Justisdepartementets forslag om noe større delegeringsadgang for departementene av myndigheten til å avgjøre søknader om innsyn i forskningsøyemed i taushetsbelagte opplysninger. Dette vil være av stor praktisk betydning for departementet da det i dag behandler et stort antall saker etter forvaltningsloven § 13d, særlig gjelder dette på opplæringsområdet.

Når det gjelder departementets saker på opplæringsområdet, vil Utdanningsdirektoratet kunne behandle mange av sakene. Direktoratet vil, etter vår vurdering, kunne behandle slike saker på en like forsvarlig og enhetlig måte som departementet.

Departementet vil likevel understreke at det er av avgjørende betydning at det stilles et vilkår om at slik delegering er forsvarlig. Vi tenker i den sammenheng særlig på at organet som får myndigheten delegert til seg må ha nødvendig kompetanse til å vurdere hensynet til enkeltpersoners personvern opp i mot hensynet til gjennomføringen av nødvendig forskning. Det er viktig at forskere får tilgang til taushetsbelagte opplysninger, men det er ikke slik at tilgangen alltid må gis på identifiserbar form. I den grad det er nødvendig, vil også det underliggende organet kunne stille vilkår for slik tilgang, denne muligheten bør presiseres i et delegeringsvedtak. Kunnskapsdepartementet har utarbeidet interne

retningslinjer for saksbehandlingen av slike saker som bør kunne dannet et utgangspunkt for føringer som kan følge et eventuelt vedtak om delegering.

Ny § 9 fjerde ledd annet punktum

Kunnskapsdepartementet støtter også denne delen av forslaget. Kunnskapsdepartementet har som kjent det administrative ansvaret for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Oppnevningen og sammensetningen av REK er regulert i forskningsetikkloven, se § 4, som krever at REK skal være tverrfaglig sammensatt med kompetanse i relevante forskningsdisipliner, jus, etikk og ha en lekrepresentant. REK har etter vedtagelse av helseforskningsloven blant annet overtatt enkelte oppgaver som tidligere lå til Datatilsynet hva gjelder forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter innen medisin og helsefag som benytter helseopplysninger. I denne sammenheng skal REK også foreta grundige vurderinger av hvorvidt prosjektets design i tilstrekkelig grad hensyntar personvernet til deltagerne i det enkelte forskningsprosjekt. Det vil dermed være stor likhet mellom den vurderingen som REK gjør av et forskningsprosjekt som helhet og den vurdering Rådet for taushetsplikt og forskning gjør av søknader om innsyn i taushetsbelagte opplysninger til bruk for forskning. Kunnskapsdepartementet søker gjennom oppnevningsprosessen å sørge for at REK er bemannet av personer med høy faglig kompetanse, herunder kjennskap til personvernregelverk.

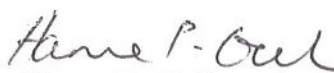
Et av formålene med vedtagelse av helseforskningsloven var å forenkle reguleringen av helsefaglig forskning, blant annet gjennom at forskere skulle få færre godkjenningsinstanser å forholde seg til. Forslaget til nytt andre punktum i § 9 fjerde ledd er således i samsvar med dette målet. Det understrekes samtidig at REK er et svært kompetent organ som i likhet med Rådet for taushetsplikt og forskning vil kunne foreta grundige vurderinger hva gjelder tilgang til taushetsbelagte opplysninger til bruk for forskning.

Kunnskapsdepartementet støtter Justisdepartementets vurdering av at det ikke bør hjemles en delegeringsadgang av dispensasjonsmyndighet til Landslaget for lokal- og privatarkiv særlig fordi at departementer ved delegering til et direktorat eller annet organ som er et direkte underlagt forvaltningsorgan fortsatt vil beholde full instruksjonsmyndighet knyttet til utøvelsen av den delegerte myndighet. Dette vil ikke være tilfellet for alle offentlige arkivinstitusjoner og vil blant annet i større grad kunne røkke ved prinsippet om enhetlig behandling.

Med hilsen



Kari Balke Øiseth (e.f.)
ekspedisjonssjef



Hanne P. Gulbrandsen
seniorrådgiver