



Harald Hårfagres gate 29
N-5007 Bergen
Norway
Tel: +47-55 58 21 17
Fax: +47-55 58 96 50
nsd@nsd.uib.no
www.nsd.uib.no
Org.nr. 985 321 884

Justis- og politidepartementet
v/Torild K. Høyland
Postboks 8005 Dep.
0030 OSLO

Dato: 23. september 2010 Vår ref: 200000790/15 RKH/AMD Deres dato: 21. juni 2010 Deres ref: 201007570/EO TKH/KG/bj

Høring – forslag til endringer i reglene i forvaltningslovforskriften om behandling av søknader om innsyn til bruk for forskning i opplysninger som er omfattet av taushetsplikt

Vi viser til deres brev datert 21. juni 2010 vedrørende ovennevnte høringssak.

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD) har ingen innvendinger mot forslaget om å utvide retten til å delegere myndighet til å behandle søknader om forskerinnsyn i taushetsbelagte opplysninger, og stiller seg positiv til forslaget om å presisere hvem som er klageinstans. NSD mener imidlertid at det ikke er hensiktsmessig å frata Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) muligheten til å fremlegge saker for Rådet for taushetsplikt og forskning, som foreslått i nytt andre punktum i forvaltningslovsforskriften § 9 fjerde ledd.

I høringsnotatet vises det blant annet til at REK som eneste forhåndsgodkjenningsinstans for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, er bredt sammensatte komiteer med god kompetanse på etiske vurderinger. Det pekes også på at et av formålene med helseforskningsloven er at forskerne bare skal trenge å forholde seg til ett organ (REK) slik at godkjenningsprosessen skal bli enklere og ta kortere tid.

Slik § 9 er utformet i dag, inntreffer det først et krav om fremleggelse for Rådet når forsker skal ta direkte kontakt med de personene opplysningene angår, eller i de tilfeller der det ikke er klart at søknaden bør innvilges eller avslås. I mange tilfeller vil REK kunne ferdigbehandle søknad om innsyn uten først å fremlegge saken for Rådet. Forskerne opplever derfor ikke at plikten til å fremlegge saken for Rådet forlenger godkjenningsprosessen med mindre sakens natur tilsier at det er nødvendig med en grundigere behandling.

Det kan også nevnes at det er forvaltningsorganet som skal kontakte Rådet for taushetsplikt og forskning for dispensasjonssøknaden avgjøres, og ikke forskeren. Det vil si at forsker bare forholder seg til ett organ også i de tilfeller der saken må fremlegges Rådet. Slik sett er helseforskningslovens formål om bare å ha "én postkasse" ivaretatt.

REKs kompetanse på etiske vurderinger følger av deres mandat til å vurdere medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter i henhold til helseforskningsloven, og komiteene har bred fagkompetanse innenfor medisin og helsefag. Det er imidlertid verdt å merke seg at departementets delegasjon av myndighet til REK også omfatter forskning som faller utenfor de regionale komiteenes ansvarsområde som er medisinsk og helsefaglig forskning. De regionale komiteene behandler også søknader om dispensasjon for forskning som reguleres av helseregisterloven og personopplysningsloven. Tilsvarende gjelder for Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) som er klageorgan for vedtak fattet av REK.

Departementet påpeker i sitt høringsnotat at de regionale komiteene og NEM har kompetanse i relevante forskningsdisipliner. Dette er korrekt så lenge man snakker om relevante forskningsdisipliner innen eget ansvarsområde som er medisinsk og helsefaglig forskning. Komiteene har imidlertid ikke samfunnsfaglig kompetanse, til tross for at de også skal behandle søknader om forskerinnsyn i helseopplysninger til bruk i samfunnsfaglige prosjekter. Rådet for taushetsplikt og forskning er eneste organ med et tverrfaglig ansvar i saker som gjelder forskerinnsyn i taushetsbelagte opplysninger. Vi mener at dette taler for at Rådet også i fremtiden bør ha en rolle i forhold til behandling av søknader om innsyn til bruk i forskning. I tillegg bør departementet vurdere å stille krav til at de regionale komiteene og NEM har kompetanse i alle relevante forskningsdisipliner som er omfattet av dispensasjonsmyndigheten.

Det er syv regionale etiske komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Til tross for krav om likebehandling er det NSDs erfaring at ulik praksis likevel forekommer. Ettersom loven er åpen med hensyn til kriteriene for når forskerinnsyn kan innvilges, baseres behandlingen i stor grad på en skjønnsbasert helhetsvurdering. Behandling av søknader om forskerinnsyn er dermed spesielt utsatt for ulike vurderinger av like forhold. NEM vil som klageinstans riktignok kunne spille en rolle i utjevningen av de regionale komiteenes praksis, men som nevnt i høringsnotatet vil dette bare gjelde de sakene som i utgangspunktet får avslag på søknad om innsyn.

Den foreslåtte endringen i forvaltningslovforskriften § 9 leses slik at den vil medføre et forbud mot at REK kan forelegge saker for Rådet for taushetsplikt og forskning. NSD kan ikke se at det vil være hensiktsmessig å utforme forskriften slik at REK ikke lenger har anledning til å få en uttalelse fra Rådet. Vi stiller oss bak forslaget som fremmes i Riksarkivarens høringsuttalelse om at § 9 fjerde ledd opprettholdes som i dag, mens det tilføyes et nytt andre punktum i § 9 tredje ledd med følgende ordlyd:

"Saker som behandles av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i medhold av § 8 første ledd bokstav c behøver likevel ikke forelegges Rådet selv om forskeren skal ta direkte kontakt med de personene opplysningene angår."

Dette forslaget innebærer at REK, på lik linje med andre organer som behandler søknader om forskerinnsyn, kan forelegge saker for Rådet for taushetsplikt og forskning, men at REK ikke vil ha plikt til dette med mindre det ikke er klart om søknaden bør innvilges eller avslås.

Med vennlig hilsen



Vigdis Namtvedt Kvalheim
avdelingsdirektor



Ragnhild Kise Haugland
fagkonsulent