



Oslo universitetssykehus HF

Klinikk psykisk helse og avhengighet, Avdeling for forskning og utvikling
Kompetansesenter for sikkerhets-, fengsels- og rettspsykiatri
for Helseregion Sør-Øst

Justisdepartementet
Lovavdelingen
Pb 8005 Dep
0030 Oslo

Oslo, 01.10.10

Deres ref.nr.: 201007570

Høringsuttalelse - forslag til endringer i forvaltningslovforskriften

I Lovavdelingens høringsnotat av juni 2010 fremgår at forvaltningslovforskriftens § 8c foreslås endret, slik at de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) skal fritas for kravet i forskriftens § 9 om fremleggelse for Rådet for taushetsplikt og forskning. Bakgrunnen for forslaget er at de hensyn Rådet er satt til å ivareta også ivaretas av REK, og at dobbeltbehandlingen ikke er forenlig med helseforskningslovens mål om "én postkasse".

Bakgrunnen for våre bemerkninger:

Kompetansesenteret driver bla forskning innenfor rettspsykiatri. Forskningsmaterialet vil regelmessig inkludere straffesaksdokumenter. Forskeres tilgang på straffesaksdokumenter er regulert av strpl § 61e, hvoretter Riksadvokaten kan beslutte at opplysninger fra straffesaksdokumenter kan utleveres og benyttes i forskning – uten hinder av taushetsplikt. De straffesaker som er av interesse for rettspsykiatrisk forskning vil regelmessig inneholde "helseopplysninger", jfr helseforskningslovens § 4d. Riksadvokatens kompetanse etter strpl § 61e er mao et unntak fra helseforskningslovens mål om "én postkasse" lagt til REK/NEM.

Følgende hjemler fører til at forskning på helseopplysninger fra straffesaksdokumenter dobbeltbehandles ved REK og Rådet for taushetsplikt og forskning:

- Ved en henvisning i strpl § 61e til forvaltningslovens § 13d må riksadvokaten forholde seg til Rådet for taushetsplikt og forskning, jfr forvaltningslovforskriftens § 9. Det betyr at riksadvokaten, i nærmere angitte tilfelle, skal forelegge søknader for Rådet for taushetsplikt og forskning.
- Etter helseforskningsloven må alle forskningsprosjekter innen "medisinsk og helsefaglig forskning" på helseopplysninger og mennesker forhåndsgodkjennes av REK. Med det vide mandat REK'ene er gitt i helseforskningsloven, og ikke minst med den fortolkning av mandatet som REK/NEM hittil har praktisert, betyr det at en rekke prosjekter innenfor rettspsykiatri ansees som fremleggelsespliktige for REK.

Konsekvensen for forskning innen rettspsykiatri er at en rekke prosjekter må forelegges både for Rådet for taushetsplikt og forskning, og for REK. Denne form for dobbeltbehandling ser ikke ut til å være belyst i forarbeidene til helseforskningsloven, og har i løpet av helseforskningslovens vel ettårige funksjonstid allerede ført til betydelige problemer.

Besøksadresse:
Bygn. 7 Gaustad
Sognsvannsveien 21
Postadresse:
Pb. 4956 Nydalen - N - 0424 Oslo

Telefon: 220 29 220
Telefaks: 220 29 221
E-post: post@kompetanse-senteret.no
Internet: www.kompetanse-senteret.no

HELSE ● SØR-ØST

En mulig løsning er at forskningsprosjekter herfra i større grad følges av en argumentasjon ovenfor REK om at forskningsprosjektene ikke er fremleggelsespliktige for REK fordi de ikke kan ansees som "medisinsk og helsefaglig forskning". Imidlertid vanskeliggjøres en slik argumentasjon av at Rådet – på eget initiativ og uten henvisning til rettslig grunnlag – har satt godkjenning av REK som vilkår for å samtykke til dispensasjon fra taushetsplikten (se Rådets saksnr 20/2009).


Våre merknader:


Vi anser det som hensiktsmessig at denne form for dobbeltbehandling vurderes samtidig med annen dobbeltbehandling ved Rådet og REK.

I høringsnotatet fra Justisdepartementet er det vist til at Rådet har faglige kvalifikasjoner utover det som den enkelte REK sitter inne med. Dette er et poeng som har kommet tydelig frem ved REK's behandling av søknader herfra. Gitt de faglige kvalifikasjoner REK er tillagt kan vi ikke slutte oss til forslag om ytterligere å utvide REK's mandat.

For forskning på "helseopplysninger" fra straffesaker vil det snarere være grunn til å fremheve Rådets kompetanse, og å tydeliggjøre at Rådet for taushetsplikt og forskning er rette instans for vurdering av denne type forskning, jfr strpl § 61e.

Vennlig hilsen

for 
Ingar Tufte
konst. leder


Øyvind Holst
seniorrådgiver/jurist