



UNIVERSITETET I OSLO

DET MEDISINSKE FAKULTET

Det Kongelige Justis- og Politidepartement
Postboks 8005 Dep
0030 Oslo

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk sør-øst C (REK sør-øst)
Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 84 46 67

Dato: 30.09.2010

Deres ref.:

Vår ref.:

E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

Høyring- forslag til endringer i reglane i forvaltningslovforskrifta om behandling av søknader om innsyn til bruk for forskning i opplysningar som er omfatta av teieplikt.

Det vises til brev av 21.06.2010, vedrørende høring i forbindelse med forslag til endringer i reglene om behandling av søknader om innsyn i opplysninger som er omfattet av taushetsplikten, anvendt til forskning. Høringen ble behandlet i ledermøte 14.09.2010.

REK sør-øst er i det alt vesentlige enig de føringer som foreslås i forhold til endringer i forvaltningslovforskriften §§ 8 og 9.

På to punkter har imidlertid REK sør-øst visse innvendinger/kommentarer til det som er anført i høringsnotatet:

1. Pkt. 3: Presisering av klagereglene

I tråd med hensynet til samordning foreslås det en løsning der departementet er klageinstans. Det forutsettes videre at for de tilfeller hvor lovgivningen har bestemte regler om klageinstans, vil reglene også gjelde i forhold til enkeltvedtak som omhandler dispensasjon fra taushetsplikten. Dette vil etter vår oppfatning også gjelde for REK, hvor det fremgår av helseforskningsloven § 10 tredje ledd at NEM er klageorgan for vedtak fattet av REK. Dette synes også å være fulgt opp av lovgiver med nytt siste ledd i forvaltningslovforskriften § 8.

Det må antas at den samme klageordningen også gjelder for enkeltvedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter forskrift nr. 989 av 2. juli 2009: *"Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd"*.

Det kan synes noe uklart om lovgiver har til hensikt å etablere to systemer for klager. I så tilfelle opererer REK med to overordnede klageorgan. Dette kan skape uklarheter i forhold til hvilket overordnet organ som er rette klageinstans. REK sør-øst er av den oppfatning at det samme organ som vurderer tilsvarende klager innen medisinsk- og helsefaglig forskning, også bør behandle denne type klager.

2. Pkt. 4: Om unntak fra forvaltningslovforskriften § 9 for saker som blir behandlet av REK

HOD og KD argumenterer for at det i prinsippet vil være en dobbeltbehandling av saker når de både skal legges frem for REK og for Rådet for taushetsplikt og forskning. REK sør-øst er enig i departementenes vurderinger. REK sør-øst registrerer at Justisdepartementet har en annen oppfatning av dette, men foreslår allikevel en ordning hvor praksis endres slik at det er tilstrekkelig med å legge denne type saker frem for REK.

Med hilsen

for 
Knut W Ruyter (e.f.)
Avdelingsdirektør


Øyvind Grønlie Olsen
Rådgiver