

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Vår ref.: 2014/18

Deres ref.: 13/443-

Dato: 28.03.2014

Angående høring av forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret

Vi viser til høringsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet 11. desember 2013. De nasjonale forskningsetiske komiteene (NESH, NENT og NEM) avga en felles uttalelse til forslag til lovendringer i forbindelse med opprettelse av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret i 2011 (vår ref.: 2011/120), og valgte å konsentrere seg om to forhold:

Høringsnotatet genererer like fullt helt sentrale forskningsetiske spørsmål på to plan: Hvilke forskningsetiske hensyn som bør være utslagsgivende når forskere ønsker tilgang til Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret, og hvem som skal vedta at forskere skal få tilgang til materialet. De nasjonale forskningsetiske komiteer mener at de nevnte spørsmålene bør adresseres langt tydeligere før etableringen.

I Forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret (helsearkivforskriften) blir disse forholdene avklart. Når det gjelder hvem som gis myndighet til å gi fritak fra taushetsplikten legges denne myndigheten til de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. De nasjonale forskningsetiske komiteene vil i denne sammenhengen igjen understreke at det er avgjørende at man i forvaltningen av dette materialet sikrer at relevant faglig kompetanse er representert ved vurderingen av de enkelte forskningsprosjekters eventuelle tilgang til arkivdata, også i de tilfellene der de foreslåtte forskningsprosjektene plasserer seg innen humaniora/samfunnsfag eller naturvitenskap/teknologi.

Når det i høringsnotatet slås fast at det er de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som skal stå for vurderingene, er det i samsvar med forslaget fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) i høringsbrevet fra 2011, og i tråd med gjeldende regelverk og lovgivning. Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) og Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) ønsket imidlertid i samme høringsbrev ”en vurdering av hvilken instans som er best egnet til å gi fritak fra taushetsplikten ved bruk av opplysningene i ikke-medisinsk forskning.” En vurdering om fritak fra taushetsplikten vil normalt innbefatte en evaluering av det enkeltes forskningsprosjekt faglige kvaliteter. Det anmodes derfor om at man sikrer rutiner for at forskningsprosjekter alltid vurderes på faglig informert grunnlag.

Når det gjelder tilgang til materialet anføres ellers: ”I vurderingen av om opplysninger om avdød skal gis, skal det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art, og de pårørende og samfunnets interesser.” De nasjonale forskningsetiske komiteene vil påpeke at Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger i sine retningslinjer har utdypet relevante forskningsetiske hensyn (<https://www.etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Etiske-retningslinjer-for-forskning-pa-menneskelige-levninger/>). Disse kan supplere forslag til forskrift når det gjelder tilgang til materialet.

Med vennlig hilsen



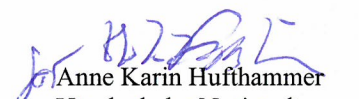
Øyvind Mikkelsen
Komiteleder NENT



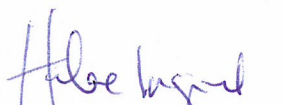
Dag Bruusgaard
Komiteleder NEM



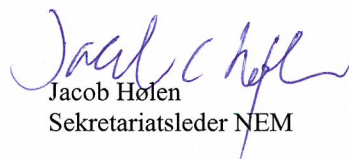
Bjørn Hvinden
Komiteleder NESH




Anne Karin Huffhammer
Utvalgsleder Nasjonalt
utvalg for vurdering av
forskning på menneskelige
levninger



Helene Ingierd
Sekretariatsleder NENT



Jacob Hølen
Sekretariatsleder NEM



Hallvard Fosheim
Sekretariatsleder NESH