

Justis- og beredskapsdepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 Oslo

*Deres/Your ref. 17/4200 ES
ØMO/bj-*

Vår/Our ref. 201700232-2/011.1

Dato/Date 16.10. 2017

Vår saksbehandler/Executive officer: Merete D. Bugge, e-post: merete.bugge@stami.no

Høring om utkast til ny personopplysningslov – gjennomføring av personvernordningen i norsk rett

Vi viser til brev fra Justis- og beredskapsdepartementet av 6.juli 2017.

STAMI er av den oppfatning at Justis- og Beredskapsdepartementets forslag til ny personopplysningslov inneholder gode og nødvendige presiseringer i tilknytning til implementering av EUs personvernforordning.

Imidlertid fremgår det ikke av Departementets høringsnotat hvorvidt personvernforordningen vil ha innvirkning på norsk særlovgivning som angår helseforskning, spesielt helseforskningsloven og helseregisterloven. Trolig vil bestemmelsen i forordningens artikkel 9, pkt. 4 gi grunnlag for at disse lovene videreføres i den form de nå har.

STAMI er av den oppfatning at reguleringen av helseforskning gjennom helseforskningsloven, som pålegger en forhåndsbehandling og godkjenning i de regionale etiske komiteer av alle forskningsprosjekter som omhandler helse og sykdom og som benytter personidentifiserbare helseopplysninger, er hensiktsmessig og nødvendig.

STAMI er videre av den oppfatning at det er nødvendig med en sentralisert regulering både av opprettelsen av, og bruk av helseregistre. Ifølge Helseregisterloven skal opprettelse av nye helseregistre konsesjonsbehandles av Datatilsynet, mens Helseforskningsloven bestemmer at utlevering og behandling av helseopplysninger fra disse registrene skal forhåndsgodkjennes av regionale etiske komiteer (REK).

Norge har, med vårt fødselsnummersystem, en unik mulighet til å utføre god helseregisterforskning, og det er gjennom årene opprettet en rekke verdifulle helseregistre som gir et godt grunnlag for å bidra til den allmenne kunnskap om årsaker til, og behandling av, sykdom. Denne muligheten innebærer samtidig et betydelig ansvar for å hindre at sensitive opplysninger kommer på avveie, og det er nødvendig med en lovregulert forhåndsbehandling både av opprettelse av helseregistre og av den senere bruk av opplysningene.

Postadresse:
Postal address:
Pb 8149 Dep.
NO-0033 Oslo, Norway

Besøksadresse:
Visiting address:
Gydas vei 8, Majorstuen
NO-0363 Oslo, Norway

Telephone: +47 23 19 51 00
Telefax: +47 23 19 52 00
Org. nr. 874 761 222

E-mail: postmottak@stami.no
www.stami.no

Etter STAMIs oppfatning blir dette behovet godt ivaretatt av bestemmelsene i helseregisterloven og helseforskningsloven. I denne forbindelse kan vi ikke unngå å bemerke at det i de senere år i tillegg til forhåndsgodkjennelse i REK-komiteene, som vi anser som hensiktsmessig og god, har tilkommet en ytterligere sperre mot helseregisterforskning ved at enkelte registreiere utfører en streng tilleggsvurdering av utleveringsgrunnlaget, noe som innebærer en betydelig forsinkelse av utleveringen. I tillegg faktureres en høy timebetaling for å gjøre denne vurderingen og utføre koblingen. For helseregistre som er lovbestemte ifølge §11 i helseregisterloven, og hvor registreier er offentlig finansiert, virker det noe underlig at man benytter konsulentonorarer for å betjene andre forskningsmiljøer. I sum bidrar dette til lite effektive og kostnadsdrivende prosesser.

STAMI vil foreslå at det i §6 i den nye personopplysningsloven presiseres at helseforskningsloven og helseregisterloven videreføres uendret.

Med vennlig hilsen
Statens arbeidsmiljøinstitutt



Pål Molander
Direktør