



**DET KONGELIGE FORNYINGS-
OG ADMINISTRASJONSDEPARTEMENT**

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
200900781-/LTH

Vår referanse
200900630-/AKH

Dato
24.04.2009

Høring – forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften

Fornyings- og administrasjonsdepartementet viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 26.02.2009 om ovennevnte.

Helsefaglig forskning vil i stor grad innebære behandling av personopplysninger. Organiseringen av forskningen vil derfor være av betydning for at helseopplysninger blir behandlet korrekt. Videre er ansvarsfordeling og kontroll viktig i forbindelse med bruk og opprettelse av helseregistre. Fordeling av ansvar og kontroll bør i tillegg til å bygge på helsefaglig kompetanse også skje på bakgrunn av kompetanse innen personvern.

Forskningsansvarliges ansvar

Høringsnotatet tydeliggjør på en god måte at forskningsansvarlige sitter med ansvaret for at personopplysninger behandles forsvarlig. Da det videre framgår at forskningsansvarliges oppgaver kan delegeres videre til andre, bør det imidlertid ikke bare framgå at den bemyndigede er kvalifisert til å utføre oppgaven, men at denne også vil behandle personopplysninger på en forsvarlig og lovmessig måte.

Internkontroll

Internkontroll er et viktig virkemiddel for å unngå misbruk av personopplysninger. Av helseregisterloven § 17 følger databehandlingsansvarliges plikt til å føre internkontroll ved behandling av helseopplysninger. Det kan tenkes at det, ved en henvisning til denne bestemmelsen, bør framgå atplikten til internkontroll ved helseforskning også innebærer et ansvar for å sikre korrekt behandling av helseopplysninger.

Endring i registerforskriftene

Ved utlevering av aidentifiserte opplysninger kreves det, som det framgår av forslaget, ikke dispensasjon fra taushetsplikt. I den forbindelse vil vi bemerke at det er viktig å sørge for at slike aidentifiserte opplysninger virkelig ikke kan knyttes til et personobjekt. Det er ikke tilstrekkelig at navn utelates dersom andre kjennetegn gjør det mulig å identifisere den registrerte, noe som kan by på problemer ved for eksempel sjeldne sykdommer. Vi ber departementet vurdere om dette bør framgå direkte av forskriften, eventuelt merknadene til denne.

Med hilsen

Kari Metliaas (e.f.)
avdelingsdirektør

Anne Kristine Hage
rådgiver