

Høyringsnotat

Lovavdelinga
Juni 2010
Snr. 201007570

HØYRING – FORSLAG TIL ENDRINGAR I REGLANE I FORVALTNINGSLOVFORSKRIFTA OM BEHANDLING AV SØKNADER OM INNSYN TIL BRUK FOR FORSKING I OPPLYSNINGAR SOM ER OMFATTA AV TEIEPLIKT

1 Innhaldet i høyringsnotatet

I dette høyringsnotatet blir det gjort forslag om endringar i forskrift 15. desember 2006 nr. 1465 til forvaltningslova (forvaltningslovforskrifta) § 8 andre og tredje punktum, slik at departementa får noko større rett enn i dag til å delegerer mynde etter den same føresegna til å gi tilgang til opplysningar til bruk for forskning utan hinder av teieplikt, jf. forvaltningslova § 13 d første ledd (høyringsnotatet punkt 2). Forslaget går ut på at forbodet mot delegering i forvaltningslovforskrifta § 8 andre punktum blir erstatta med ein regel om at kvart enkelt departement kan delegerer mynde til å gi forskarinnsyn i materiale som er omfatta av teieplikt, til eit direktorat eller eit anna sentralt, direkte underordna forvaltningsorgan på område som høyrer under ansvarsområdet til det underordna organet. Det skal vere eit vilkår for delegering at departementet meiner at vedtaket om dette er forsvarleg. Det blir òg foreslått ei presisering av at det, med mindre noko anna følgjer av lov, er det departementet som har delegert mynde til å gi innsyn til bruk for forskning i opplysningar som er omfatta av teieplikt, som er klageinstans i saker om innsyn etter forvaltningslova § 13 d (forskriftsutkastet § 8 nytt andre ledd, høyringsnotatet punkt 3).

Vidare inneheld høyringsnotatet eit forslag om at saker om forskarinnsyn der avgjerda etter forvaltningslovforskrifta § 8 bokstav c er lagd til dei regionale komiteane for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk (REK), skal fritakast frå kravet etter § 9 om framlegging for Rådet for teieplikt og forskning (punkt 4 i høyringsnotatet). Bakgrunnen for dette forslaget, som er lagt fram av Helse- og omsorgsdepartementet i samråd med Kunnskapsdepartementet, er at dei regionale komiteane etter helseforsningslova og delegert mynde etter forvaltningslovforskrifta § 8 c no er avgjerdsinstans for søknader om innsyn både etter forvaltningslova § 13 d, helseforsningslova § 35 og helsepersonellova § 29. Dei regionale komiteane er såleis einaste instans for førehandsgodkjenning av medisinske og helsefaglege forskingsprosjekt (med nokre få unntak for visse typar forskingsprosjekt). På grunnlag av at desse komiteane er breitt samansette og har god kompetanse på etiske vurderingar, har Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet reist spørsmål om det er nødvendig at slike saker skal måtte leggjast fram for Rådet for teieplikt og forskning.

2 Spørsmål om utviding av retten til å delegere mynde til å avgjere søknader om innsyn til bruk for forskning i opplysningar som er omfatta av teieplikt

2.1 Innleiing

Etter forvaltningslova § 13 har alle som utfører teneste eller arbeid for eit forvaltningsorgan, teieplikt om personlege forhold og forretningsløyndommar. Når det blir rekna som rimeleg og ikkje fører til etter måten stor ulempe for andre interesser, kan likevel "departementet" bestemme at eit forvaltningsorgan kan eller skal gi opplysningar som er omfatta av teieplikt, til bruk for forskning, jf. forvaltningslova § 13 d. Kongen kan gi nærmare forskrifter om slike vedtak, jf. forvaltningslova § 13 d tredje ledd.

I forvaltningslovforskrifta §§ 8 og 9 er det gitt nærmare føresegner om mynde til å gi forskarinnsyn og korleis vedtak etter forvaltningslova § 13 d skal gjerast. Av forskrifta § 8 første og andre punktum går det fram at mynde til å gi forskarinnsyn etter forvaltningslova § 13 d skal handhevast av det enkelte departementet, og at slikt mynde ikkje kan delegerast. Frå denne regelen er det gjort visse unntak i § 8 tredje punktum, som lyder:

"Myndighet kan likevel delegeres fra:

- a) Kultur- og kirkedepartementet til Riksarkivaren
- b) Justis- og politidepartementet til kriminalomsorgsregionene, Politidirektoratet og Domstoladministrasjonen
- c) Helse- og omsorgsdepartementet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for så vidt gjelder opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15, jf. forvaltningsloven § 13 og til Helsedirektoratet for så vidt gjelder opplysninger i saker på Helsedirektoratets område som ikke faller inn under virkeområdet til helseregisterloven.
- d) Arbeids- og inkluderingsdepartementet til Arbeids- og velferdsdirektoratet for så vidt gjelder opplysninger i saker på Arbeids- og velferdsdirektoratets ansvarsområde."

Forvaltningslova § 13 d vart vedteken ved lov 27. mai 1977 nr. 40. Tidlegare hadde eit offentleg utval foreslått å innføre ei eiga lov om tilgang for forskarar til opplysningar som omfattar teieplikt, og om teieplikt for forskarane. Dette utvalet sa mellom anna (Innstilling om taushets- og opplysningsplikt i den sosiale forvaltning og skoleforvaltningen, avgitt i november 1971, side 70):

"Komitéen har overveiet om myndigheten til å dispensere fra taushetspliktreglene burde legges til vedkommende departement, slik som foreslått, eller om den burde legges til det organ som sitter inne med materialet – eventuelt med klageadgang til departementet. Man er kommet til at det er mest betryggende og gir størst sikkerhet for ensartet praksis at myndigheten allerede i første instans legges til departementet. Man regner med at departementet, når det er grunn til det, vil forelegge spørsmålet til uttalelse for det organ som sitter inne med materialet, før det treffer sin avgjørelse."

I september 1973 la ei arbeidsgruppe nedsett av Justisdepartementet fram eit notat om teieplikt i den offentlege forvaltninga m.m. (vedlegg 2 til Ot.prp. nr. 3 (1976–77)). Arbeidsgruppa sa seg i stor grad samd i forslaget frå utvalet til nye reglar, men foreslo å innarbeide dei i forvaltningslova (Ot.prp. nr. 3 (1976–77) side 133

andre spalte). Spørsmålet om kven som bør ha mynde til å gi slikt forskarinnsyn, vart vurdert slik av arbeidsgruppa (sitert etter Ot.prp. nr. 3 (1976–77) side 170–171):

”Etter tredje ledd kan Kongen gi nærmere forskrifter om vedtak etter § 15 a [i dag forvaltningsloven § 13 d]. Slike forskrifter kan det være ønskelig å gi bl.a. om saksbehandlingen. I denne forbindelse oppstår enkelte spørsmål som det er grunn til å søke belyst ved høringsbehandlingen:

a. Spørsmålet om samtykkesaker bør behandles av de enkelte fagdepartementer eller av et bestemt departement, er berørt i utredningen s. 70. Antakelig er den førstnevnte løsning å foretrekke. Det kan imidlertid være behov for rådgivende utvalg – enten et råd/utvalg felles for alle departementer eller utvalg knyttet til det enkelte departement.

b. I enkelte tilfelle kan det tenkes ønskelig å delegere myndigheten til å gi samtykke, men en utstrakt delegasjon er neppe verken ønskelig eller heldig. Det delegerende departement vil ha kontroll- og overprøvingsmyndighet i forhold til det organ som skal utøve myndigheten.

...”

I Ot.prp. nr. 3 (1976–1977) følgde Justisdepartementet opp forslaget om å innarbeide i forvaltningslova føresegnene om tilgang for forskarar til opplysningar som er omfatta av teieplikt. Ved kgl.res. 16. desember 1977 punkt IV vart det vidare fastsett at mynde etter forvaltningslova § 13 d første ledd skal handhevast av det enkelte fagdepartementet, og at dette ikkje kan delegerast. Samtidig vart det vedteke eit unntak frå utgangspunktet om at slikt mynde ikkje kan delegerast, nemleg at Kyrkje- og undervisningsdepartementet kan delegere mynde til å gi forskarinnsyn til Riksarkivaren. Som grunngeving for unntaket vart det i kgl.res. 16. desember 1977 halde fram:

”Riksarkivaren har ... bedt om et unntak fra delegasjonsforbudet for så vidt gjelder dokumenter i Arkivverket, under henvisning til at en annen ordning her ville være urasjonell og unødvendig. Kirke- og undervisningsdepartementet (som er fagdepartement her) har sluttet seg til dette. Justisdepartementet er enig i at gode grunner taler for et unntak som nevnt, og har tatt dette med i den nevnte bestemmelse.”

Dei andre unntaka i dagens forvaltningslovforskrift § 8 tredje punktum har kome inn ved ulike høve, dels som følgje av omorganiseringar og dels for å unngå inkonsekvensar mellom fleire regelverk som kvar for seg har reglar om kven som kan gi innsyn i opplysningar som det gjeld teieplikt for.

Når departementa tek imot søknader om forskarinnsyn, skal dei som hovudregel leggje spørsmålet fram for Rådet for teieplikt og forskning, jf. forvaltningslovforskrifta § 9. Dersom Rådet konkluderer med at det ikkje bør givast innsyn, er det berre ”Kongen” som likevel kan gi innsyn, jf. § 9 første ledd andre punktum. Føresegna har følgjande unntak frå hovudregelen om framlegging for Rådet for teieplikt og forskning:

”Dersom departementet eller et annet organ med myndighet som nevnt i § 8 finner det klart at søknaden bør innvilges eller avslås, behøver saken ikke forelegges for Rådet. Ved avgjørelsen av om en sak ikke skal forelegges for Rådet, skal det særlig legges vekt på om de opplysninger det søkes om tilgang til, må anses som følsomme. Ellers bør det legges vekt på om den materialet skal stilles til rådighet for, har betryggende faglig kompetanse eller er undergitt forsvarlig faglig veiledning.

Saken skal i alle tilfelle forelegges Rådet dersom forskeren skal ta direkte kontakt med de personene opplysningene angår.

Saker om innsyn i etterretnings-, overvåkings- og sikkerhetstjenestens arkiver og registre forelegges ikke for Rådet.”

Ein forskar som får innsyn i materiale som er omfatta av teieplikt, får sjølv teieplikt, jf. forvaltningslova § 13 e.

2.2 Endringsforslag som er sette fram overfor departementet

Justisdepartementet har i løpet av dei siste åra fått enkelte forslag til endring av reglane om kven som skal kunne opne for at det blir gitt innsyn til forskingsformål i informasjon som er omfatta av teieplikt.

Under høyringa før vi fekk dagens forvaltningslovforskrift, meinte Justissekretariata (no Statens sivilrettsforvaltning) at det burde vere høve til å delegere mynde til å gi innsyn til forskingsformål i informasjon omfatta av teieplikt, til dette organet. Synspunktet var grunngitt mellom anna med at det er ei målsetjing å leggje til rette for forskning om arkivmateriale til Den rettsmedisinske kommisjonen, at det er eit mål å flytte enkeltsaker ut av departementet, og at ein måtte rekne med at saksbehandlingstida ville vere lengre dersom departementet framleis skal behandle slike saker om innsyn i arkivmateriale i ytre etat. Justisdepartementet såg den gongen at argumenta for å kunne delegere mynde til Justissekretariata var relevante, men fann likevel ikkje at det var tilstrekkeleg grunn til å gjere unntak frå den allmenne ordninga i forvaltningslovforskrifta for Justissekretariata.

Vidare har Justisdepartementet teke imot brev 30. januar 2008 frå Landslaget for lokal- og privatarkiv med oppmoding om at den enkelte offentlege arkivinstitusjon får heimel til å gi forskarinnsyn på lik linje med det som Riksarkivaren har. Landslaget skriv:

”Landslaget for lokal- og privatarkiv er en landsdekkende organisasjon for institusjoner som arbeider med bevaring og formidling av arkiver etter private og offentlige rettssubjekter. LLP ble stiftet den 6. september 1986 og organiserer nå de fleste arkivinstitusjonene i landet, også flere av Arkivverkets institusjoner. Ved utgangen av 2006 hadde LLP 148 medlemmer, fordelt på kommunale, interkommunale, fylkeskommunale, statlige og private arkivinstitusjoner, museer, biblioteker, kommuner, bedrifter og historielag.

Våre medlemsinstitusjoner opplever svært ofte at eksisterende regelverk gjør forskeres tilgang til arkivmateriale vanskelig og tidkrevende. Å gjøre arkiv tilgjengelig er en viktig samfunnsoppgave. Både formidling og tilgjengeliggjøring av arkiv er en sentral oppgave for våre medlemsinstitusjoner innen arkivfeltet. Hensyntagen til gjeldende taushetspliktsregler i forvaltningsloven er en viktig del av arbeidet med tilgjengeliggjøring. For det første er det ikke enkelt å finne ut hvilket departement som skal ha søknaden i forhold til forskrift til forvaltningsloven § 8, jf. forvaltningsloven § 13d. Deretter er det vår erfaring at behandling av søknadene kan ta urimelig lang tid.

Landslaget for lokal- og privatarkiv ønsker derfor å be Justisdepartementet vurdere å endre reglene slik at den enkelte offentlige arkivinstitusjon får hjemmel til å gi forskarinnsyn på linje med det Riksarkivaren er gitt anledning til, jf. forskriftene til forvaltningsloven § 8 a). Etter vår mening skulle det ikke være grunnlag i dag for å

behandle arkivinstitusjoner utenfor Arkivverket (Riksarkivet og statsarkivene) annerledes på dette punkt, jf. forskrift om offentlege arkiv § 5-1.”

I brev 20. februar 2008 til Justisdepartementet har Barne- og likestillingsdepartementet oppmoda om at dette departementet får rett til å delegere mynde til å gi forskarinnsyn til Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet. Departementet har grunngitt oppmodinga slik:

”Myndighet til å gi forskerinnsyn utøves av det enkelte departement, jf. forvaltningsloven § 13 d første ledd. Det er ikke adgang til å delegere denne myndigheten, med unntak av den adgang som følger av opplistingen i forvaltningslovforskriften § 8.

Barne- og likestillingsdepartementet har ikke i dag adgang til å delegere denne myndigheten og behandler således selv alle søknader om tilgang til taushetsbelagte opplysninger til bruk for forskning innenfor sine ansvarsområder. Departementet mottar primært søknader innenfor barnevern- og adopsjonsområdet, men kan også motta enkelte søknader knyttet til familievern og krisesentre. I 2006 og 2007 behandlet departementet henholdsvis 7 og 8 søknader om tilgang til taushetsbelagte opplysninger til bruk for forskning, hvorav de fleste var knyttet til forskning på barnevernområdet. Selv om antallet søknader per år ikke er særlig omfattende viser det seg at behandlingen av dem kan være arbeidskrevende.

Det er primært ansvaret for å behandle søknadene innenfor områdene barnevern og adopsjon departementet ønsker en adgang til å kunne delegere til Barne-, ungdoms og familiedirektoratet.

Det er flere grunner til at departementet ønsker en adgang til en slik delegasjon, herunder:

- Departementet har fra 2004 har fått et direkte underliggende direktorat, Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet, som har et sentralt ansvar for oppgaver innenfor mange av departementets ansvarsområder. Etter departementets syn vil Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet kunne behandle disse søknadene på en like enhetlig og god måte som departementet.
- Departementet utformet i 2005 egne retningslinjer for søknader om tilgang til taushetsbelagte opplysninger til bruk for forskning på barnevernområdet. (Se vedlagte kapittel 11 fra Rundskriv Q-24, mars 2005. Barnevernet og taushetsplikten, opplysningsretten og opplysningsplikten.) Den senere tid har departementet videre fått avklart prinsipielle spørsmål knyttet til vurdering av slike søknader med Rådet for taushetsplikt og forskning. Både retningslinjene og avklaringen bidrar til at det vil kunne foretas en ryddig og oversiktlig delegasjon.”

2.3 Vurdering av spørsmålet om utviding av delegasjonsretten

Framstillinga under punkt 2.1 ovanfor viser at det var ein føresetnad då forvaltningslova § 13 d vart vedteken, at kompetansen til å gi forskarar innsyn i informasjon omfatta av teieplikt i liten grad skulle bli delegert frå departementet. Den sentrale grunngivinga for dette var at det er ”mest forsvarlig og gir størst sikkerhet for ensartet praksis” at myndet ligg hos departementet, jf. fråsegna frå komiteen i Innstillinga 1971 på s. 70 andre spalte, sitert ovanfor. Føresetnaden er følgd opp i forvaltningslovforskrifta § 8 gjennom hovudregelen om at kompetansen ikkje kan delegerast vidare frå det enkelte departementet.

Etter at forvaltningslova § 13 d vart vedteken, er forvaltningsstrukturen endra, ikkje minst ved at departementa i mindre grad enn før behandlar enkeltsaker i første instans. Enkeltsaker blir no i stor grad behandla i direktorat, tilsyn og

liknande underordna, statlege forvaltningsorgan. I mange tilfelle vil desse organa vere vel så godt eigna som departementa til å vurdere spørsmålet om forskarinnsyn. I tillegg kjem det at Rådet for teieplikt og forskning gjennom saksbehandlinga si medverkar til å syte for einsarta praksis og riktige avgjerder.

Dei omsyna til forsvarleg behandling og samordning som ligg bak forbodet mot delegering etter forskrifta § 8 andre punktum, har framleis vekt. Den avgrensinga som ligg i § 8 andre og tredje punktum, bør derfor neppe opphevast fullt ut. Retten til å gi forskarar innsyn i materiale omfatta av teieplikt bør framleis liggje til eit avgrensa utval statlege forvaltningsorgan, og berre til organ som utan tvil har dei føresetnadene som skal til for å vise eit forsvarleg skjøn når ein skal vege omsynet til dei som er verna av teieplikta, opp mot forskarinteresser. I prinsippet kunne desse omsyna sikrast også om ein fjernar den særskilde avgrensinga for delegering, ved at alle vedtaka om delegering blir gjorde avhengige av samtykke frå eitt organ, til dømes Justisdepartementet som ansvarleg for forskrifta. Mellom anna fordi det då kan bli uklart kven som har ansvar for vurderinga av om eit vedtak om delegering er føremålstenleg og forsvarleg, vil dette neppe vere ei god ordning. I staden kan forbodet mot delegering mjukast opp slik at det enkelte departementet – etter å ha vurdert om det er forsvarleg – kan delegere mynde til å gi forskarinnsyn i materiale omfatta av teieplikt til eit direktorat eller eit liknande sentralt, direkte underordna forvaltningsorgan på område som høyrer under ansvarsområdet til det aktuelle underordna organet.

Det er neppe naturleg i denne samanhengen, der føremålet er å opne for ei viss utviding av retten til å delegere, å oppheve nokon av dei særskilde heimlane for delegering i forvaltningslovforskrifta § 8 tredje punktum. Dei delane av det noverande tredje punktum som vil vere omfatta av forslaget til nytt andre punktum, vil det likevel ikkje lenger vere nødvendig å ha med i opprekninga av dei særskilde heimlane. Desse er derfor tekne ut i forskriftsutkastet. Dette gjeld den retten Justisdepartementet har til å delegere til Politidirektoratet, og retten Arbeidsdepartementet har til å delegere til Arbeids- og velferdsdirektoratet. Sidan bakgrunnen for at Riksarkivaren kjem i kontakt med materiale som er omfatta av teieplikt, er av ein annan art enn det som er aktuelt for direktorat m.m., synest det mest naturleg å behalde den retten Kulturdepartementet har til å delegere til Riksarkivaren i opprekninga av dei særskilde delegasjonsheimlane. Domstoladministrasjonen er i dei fleste samanhengar eit uavhengig organ, slik at det framleis vil vere nødvendig å nemne retten til å delegere dit særskilt.

Landslaget for lokal- og privatarkiv har bede om at det blir opna for at dei offentlege arkivinstitusjonane får heimel til å gi forskarinnsyn på linje med Riksarkivaren, jf. punkt 3 ovanfor, og har vist til at dagens reglar gjer det vanskeleg og tidkrevjande for forskarar å få innsyn: Det er ”ikke enkelt å finne ut hvilket departement som skal ha søknaden” og ”behandling av søknaden kan ta urimelig lang tid”. Det ligg likevel som nemnt ein føresetnad til grunn for forvaltningslova § 13 d om at myndet til å gi innsyn i materiale som er omfatta av teieplikt, ikkje skal spreia vidt. Ein kan heller ikkje ta for gitt at alle dei offentlege arkivinstitusjonane har tilstrekkeleg røynsle med å vege mot ein annan dei ulike, kvar for seg gode, omsyna som gjer seg gjeldande i spørsmål om forskarinnsyn. På denne bakgrunnen bør neppe forslaget frå Landslaget for lokal- og privatarkiv følgjast opp.

Det følgjer av vanlege forvaltningsrettslege reglar at det departementet som delegerer mynde til å gi forskarinnsegn etter forvaltningslova § 13 d, vil ha full instruksjonsrett med omsyn til korleis slikt mynde skal nyttast. Dette bør òg vere ordninga for den typen saker som dette høyringsnotatet gjeld.

3 Presisering av klagereglane

Avgjerd av ein søknad om innsyn i opplysningar omfatta av teieplikt etter forvaltningslova § 13 d vil vere "enkeltvedtak" etter definisjonen i forvaltningslova § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a. Det er ikkje gjort vedtak om unntak frå klageretten, og vedtak i departementa i slike saker kan derfor i prinsippet klagast inn for Kongen i statsråd.

Der eit departement delegerer mynde etter forvaltningslova § 13 d, vil departementet normalt òg vere klageinstans for vedtak i det underordna organet. I tilfelle der kompetansen til å avgjere søknader om forskarinnsegn blir delegert til organ som det finst særskilde, avvikande reglar om klageinstans for, kan det likevel vere uklart kven som er klageorgan; det departementet som delegerte myndet, eller det organet som vanlegvis behandlar klager over avgjerder i vedtaksorganet. Til dømes kan vedtak frå dei regionale forskningsetiske komiteane i mange tilfelle påklagast til Den nasjonale forskningsetiske komiteen for medisin og helsefag, jf. forskningsetikklova § 4 og helseforskningslova § 10. Det vil truleg vere ein fordel om forvaltningslovforskrifta gir opplysning om kven som er klageinstans for avgjerder som gjeld forskarinnsegn. Det omsynet til samordning som tidlegare er nemnt, tilseier at det er det departementet som delegerte mynde etter forskrifta § 8, som skal vere klageinstans. For tilfelle der lovgivinga har særskilde reglar om kven som er klageinstans, vil naturlegvis dei reglane gjelde. Til dømes har domstollova § 33 b særskilde reglar om klageinstans for vedtak som er gjorde av Domstoladministrasjonen.

4 Spørsmål om unntak frå forvaltningslovforskrifta § 9 for saker som blir behandla av dei regionale komiteane for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk

I brev 18. mars 2010 til Justisdepartementet har Helse- og omsorgsdepartementet, i samråd med Kunnskapsdepartementet, bede om at Justisdepartementet vurderer å endre forvaltningslovforskrifta § 9, slik at dei regionale komiteane for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk (REK) får unntak frå kravet om å leggje fram saker som høyrer inn under REK etter same forskrift § 8 bokstav c, for Rådet for teieplikt og forskning. I brevet heiter det:

"Bakgrunn

Med hjemmel i forvaltningsloven § 13 d kan det enkelte fagdepartement, når det finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser, bestemme at et forvaltningsorgan kan eller skal gi opplysninger til bruk for forskning, og at dette kan skje uten hinder av organets taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13. Utgangspunktet er altså at myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter forvaltningsloven utøves av det enkelte departement, jf. også forvaltningslovforskriften § 8. Myndighet kan likevel delegeres fra HOD til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for så

vidt gjelder opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven, jf. forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c. Slik delegasjon er foretatt.

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter loven, har taushetsplikt både etter forvaltningsloven §§ 13 til 13 e og helsepersonelloven. Dette innebærer at ved utlevering av helseopplysninger til bruk i forskning må det, i tillegg til å søkes om dispensasjon fra forvaltningsmessig taushetsplikt i samsvar med forvaltningsloven § 13 d, også søkes om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven med hjemmel i helseforskningsloven § 35 (dersom helseopplysningene skal brukes i medisinsk og helsefaglig forskning) eller helsepersonelloven § 29 (dersom helseopplysningene skal brukes i annen type forskning enn medisinsk og helsefaglig, f.eks. samfunnsfaglig forskning). Myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven ligger også hos REK. Dette følger direkte av helseforskningsloven § 35, mens myndighet etter helsepersonelloven § 29 er delegert fra HOD.

I praksis sendes det én søknad til REK hvor det søkes om dispensasjon både etter forvaltningsloven § 13 d og helseforskningsloven § 35/helsepersonelloven § 29.

Før helseforskningslovens ikrafttredelse 1. juli 2009 lå myndighet til å bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning, uten hinder av taushetsplikt etter forvaltningsloven og helsepersonelloven, hos Helsedirektoratet (delegert fra HOD).

Når det gjelder søknad om dispensasjon fra taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 d, følger det av forvaltningslovforskriften § 9 at før det treffes vedtak skal saken forelegges Rådet for taushetsplikt og forskning. Dersom REK finner det klart at søknaden bør innvilges eller avslås, behøver saken ikke forelegges Rådet. Men dersom forskerne skal ta direkte kontakt med de personene opplysningene angår, må saken i alle tilfeller forelegges Rådet. Det er ikke krav om foreleggelse for Rådet i forbindelse med søknad om dispensasjon fra taushetsplikten i helsepersonelloven.

Da helseforskningsloven trådte i kraft, fikk REK også flere nye oppgaver enn myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt. REK er nå eneste forhåndsgodkjenningssinstans for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter (med noen få unntak for visse typer forskningsprosjekter). Et av formålene med vedtakelse av helseforskningsloven var å gjøre forhåndsgodkjenningssprosessen enklere, herunder var det et mål om "én postkasse", det vil si at forskerne bare trenger å forholde seg til ett organ (REK) i godkjenningssprosessen. Inkludert i dette formålet var det også et mål at godkjenningssprosessen skal ta kortere tid.

I vurderingen av om et forskningsprosjekt skal forhåndsgodkjennes eller ikke, skal REK foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i eller i medhold av helseforskningsloven, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd. I denne vurderingen må REK blant annet foreta personvern vurderinger. Som regel vil søknad om dispensasjon fra taushetsplikt sendes REK sammen med søknad om forhåndsgodkjenning av et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt.

Nærmere om de aktuelle forskningsetiske komiteene

Det er opprettet regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i hver av landets fire helseregioner. I Sør-øst er det fire komiteer, mens det i hver av de tre andre helseregionene (Vest, Midt og Nord) er en komite. Komiteene er tverrfaglig sammensatt med ni medlemmer, med personlige varamedlemmer, i hver komite, jf. forskningsetikkforskriften § 4. Komiteene skal ha kompetanse i relevante

forskningsdisipliner, etikk og jus samt lekrepresentasjon, jf. forskningsetikkloven § 4. Kunnskapsdepartementet oppnevner komited medlemmene for fire år av gangen.

Komiteene har egne sekretariater (de fire komiteene i REK Sør-øst har et felles sekretariat) som forbereder sakene for komiteene. Sekretærene er ansatt ved det medisinske fakultetet ved universitetet i regionen.

Komiteene er faglig uavhengige statlige organer administrativt underlagt Kunnskapsdepartementet. Som statlige forvaltningsorganer er komiteene bundet av forvaltningsloven og offentlighetsloven. Dette innebærer blant annet at forvaltningsrettens krav om likebehandling, forutsigbarhet og habilitet må ivaretas.

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM) er klageorgan for vedtak fattet av REK, jf. forskningsetikkloven § 4 tredje ledd og helseforskningsloven § 10 tredje ledd. NEM er også et rådgivende organ innen forskningsetikk, jf. forskningsetikkloven § 3.

NEM består av 12 medlemmer og to numeriske varamedlemmer som er oppnevnt av KD for en periode på fire år, jf. forskningsetikkforskriften § 2. Komiteen skal ha kompetanse i relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. I tillegg skal den også ha lekrepresentasjon.

Også NEM er et faglig uavhengig statlig organ som er administrativt underlagt Kunnskapsdepartementet. Komiteen har felles sekretariat med to andre nasjonale forskningsetiske komiteer, komiteen for naturvitenskap og teknologi (NENT) og komiteen for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH).

Ettersom det er syv ulike regionale komiteer som fatter vedtak etter helseforskningsloven og vedtak i saker hvor det søkes om dispensasjon fra taushetsplikt, vil NEM spille en rolle for ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet. Det vises i denne sammenheng til Innst. 0. nr. 55 (2007-2008) om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) s. 11 hvor det står at "*NEM vil også få et særlig ansvar for å sikre ensartet praksis mellom de ulike regionale komiteene*". Dette ansvaret må riktignok utøves med varsomhet, slik at det ikke kommer i konflikt med NEMs rolle som klageinstans. Det vil særlig være gjennom vedtakene NEM fatter som klageinstans at NEM vil ha virkning på REK-enes praksis, herunder REK-enes ivaretagelse av likebehandlingsprinsippet.

Vurdering

I og med at søknader om dispensasjon fra forvaltningsmessig taushetsplikt for bruk av helseopplysninger i forskning nå skal vurderes av REK, og ikke lenger av Helsedirektoratet, mener vi at det kan stilles spørsmål ved nødvendigheten av at slike saker skal fremlegges for Rådet for taushetsplikt og forskning i samsvar med forvaltningslovforskriften § 9. REK er bredt sammensatte komiteer med god kompetanse på etiske vurderinger, og har en helt annen karakter enn et departement, eller eventuelt et direktorat e.l., som vanligvis skal behandle saker om dispensasjon etter forvaltningsloven § 13 d. REK er organer som er opprettet og sammensatt nettopp med det formål at de skal gjennomføre slike etiske vurderinger. Å vurdere spørsmål om dispensasjon fra taushetsplikt eller hvorvidt et forskningsprosjekt skal forhåndsgodkjennes er altså REKs primæroppgaver. Vi mener derfor at de hensyn Rådet skal ivareta også ivaretas av REK. Etter vår vurdering kan det således sees på som en dobbeltbehandling når REK må forelegge saker vedrørende dispensasjon etter forvaltningsloven § 13 d for Rådet. Vi mener at en slik dobbeltbehandling ikke er i samsvar med helseforskningslovens mål om forenkling. Som nevnt er det inkludert i formålet om én postkasse, også et mål at godkjenningsprosessen skal ta kortere tid. Dersom REK fortsatt skal måtte forelegge

dispensasjonssaker for Rådet, vil dette få betydning for tidsaspektet ved behandling av slike saker.

Vi peker også på at det ikke er krav om foreleggelse for Rådet i forbindelse med søknad om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven. I praksis sendes det som nevnt én søknad hvor det søkes om dispensasjon både etter forvaltningsloven § 13 d og helseforskningsloven § 35/helsepersonelloven § 29.

Ettersom søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av helseopplysninger i forskning ofte sendes REK sammen med søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt, vil REK ved vurderingen av om dispensasjon skal gis også kunne se hen til om forskningsprosjektet som sådan oppfyller alle lovbestemte krav og er etisk forsvarlig. I vurderingen av om forhåndsgodkjenning kan gis, vil det blant annet inngå personvern vurderinger. Personvern vurderinger vil også være viktige ved vurdering av dispensasjonsspørsmålet.

En innvending mot å unnta REK fra plikten til å forelegge saker for Rådet for taushetsplikt og forskning etter forvaltningslovforskriften § 9, kan være at REK består av syv ulike regionale komiteer mens Rådet er nasjonalt. Man kan da gå glipp av den samordningsfunksjonen Rådet vil kunne ha i slike saker. At avgjørelse kun skal fattes av en regional komité, uten vurdering fra et nasjonalt organ (med mindre vedtaket påklages), vil imidlertid også være tilfellet for de andre oppgavene REK har, for eksempel å vurdere om et forskningsprosjekt skal forhåndsgodkjennes og vurdere om det kan gis dispensasjon fra helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt. I alle saker REK får forelagt seg, er REK forpliktet til å ivareta forvaltningsrettens krav om likebehandling. Som nevnt vil NEM spille en viktig rolle i denne sammenheng. Videre er det også kontakt mellom de ulike REK-ene. REK-ene, deres sekretariat og NEM møtes for eksempel til såkalte "Storfellesmøter" hvor det diskuteres ulike problemstillinger og utveksles erfaringer. I tillegg jobber HOD med en veileder til helseforskningsloven som blant annet retter seg mot medlemmene i REK. I denne veilederen vil blant annet helseforskningsloven § 35 bli omtalt, herunder hvilke vurderinger som må foretas i forbindelse med søknad om dispensasjon fra taushetsplikt med hjemmel i denne bestemmelsen. Etter vårt syn vil dette også kunne gi veiledning med hensyn til vurderingen som må foretas etter forvaltningsloven § 13 d.

Datatilsynet er tilsynsmyndighet for bruk av helseopplysninger etter helseforskningsloven, jf. helseforskningsloven § 47. Dersom Datatilsynet i sitt arbeid kommer over vedtak knyttet til dispensasjon fra taushetsplikt som tilsynet mener er ugyldig, antar vi at Datatilsynet må kunne anmode REK eller NEM om en fornyet vurdering i samsvar med reglene i forvaltningsloven § 35.

Vi er av den oppfatning av samordningsbehovet i saker om dispensasjon fra taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 d blir tilstrekkelig ivaretatt selv om REK unntas fra kravet om å forelegge saker for Rådet for taushetsplikt og forskning. Det bør i den sammenheng legges avgjørende vekt på at REK er oppnevnt for å ivareta flere av de samme hensynene som Rådet."

Dei endringane som Helse- og omsorgsdepartementet har gjort greie for når det gjeld kven som kan gi forskarinnsegn i helseopplysningar, er viktige for vurderinga av systemet med at søknader om innsyn i opplysningar som er omfatta av teieplikt, i visse tilfelle skal leggjast fram for Rådet for teieplikt og forskning. Samtidig er det klart at Rådet, som for tida har ein høgsterettsdommar som leiar og elles består av riksarkivaren, administrerande direktør for Norsk samfunnsvitskapleg datateneste og ein psykolog med forskingsbakgrunn, har faglege kvalifikasjonar ut over det som den enkelte REK sit inne med. Omsynet til nasjonal samordning kan naturleg nok heller ikkje sikrast av den enkelte REK. Den samordningsfunksjonen som ligg

i eit nasjonalt klageorgan, vil i praksis langt på veg vere avgrensa til tilfelle der ein forskar har fått avslag på ein søknad om innsyn. Det er behov for kontroll også med at det ikkje i for stor grad blir opna for innsyn.

Dersom det forslaget frå Helse- og omsorgsdepartementet som er omtalt ovanfor, skal gjennomførast, kan det gjerast slik som i det utkastet til forvaltningsforskrifta § 9 fjerde ledd nytt andre punktum som er teke inn nedanfor.

5 Økonomiske og administrative konsekvensar

Forslaget om å utvide retten til å delegere mynde til å gi forskarinnsyn fører ikkje i seg sjølv med seg økonomiske eller administrative konsekvensar. Konsekvensar som gjeld ressursbruk for det departementet det gjeld, og for det underordna organet ved bruk av den utvida retten til delegering, må vurderast av det enkelte departementet i kvart enkelt tilfelle.

Presiseringa av at departementet er klageinstans, har ikkje økonomiske eller administrative konsekvensar.

Utkast til forskrift om endring i forvaltningslovforskrifta

I

I forskrift 15. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningslova blir det gjort følgjande endringar:

§ 8 skal lyde:

Myndighet etter forvaltningsloven § 13 d første ledd utøves av det enkelte departement. Når departementet finner det forsvarlig, kan myndigheten delegeres til direktorat eller annet sentralt, direkte underordnet forvaltningsorgan for så vidt gjelder opplysninger i saker på vedkommede underordnede organs ansvarsområde. For øvrig kan myndigheten bare delegeres fra

- a) *Kulturdepartementet til Riksarkivaren*
- b) *Justis- og politidepartementet til kriminalomsorgsregionene og Domstoladministrasjonen*
- c) *Helse- og omsorgsdepartementet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for så vidt gjelder opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15, jf. forvaltningsloven § 13 og til Helsedirektoratet for så vidt gjelder opplysninger i saker på Helsedirektoratets område som ikke faller inn under virkeområdet til helseregisterloven.*

Når ikke annet følger av eller i medhold av lov, er departementet klageinstans for vedtak truffet etter myndighet delegert til underordnet organ etter annet punktum.

§ 9 fjerde ledd nytt andre punktum skal lyde:

Det samme gjelder saker som behandles av den regionale komiteen for medisinsk og faglig forskningsetikk i medhold av § 8 første ledd bokstav c.

II

Forskrifta tek til å gjelde straks.