



DET KONGELIGE  
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet  
PB 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref  
200900661/MAL

Vår ref  
200901017/FHM

Dato  
27.03.2009

**Høring: Etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslag til endring av taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven**

Vi viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) den 13.02.2009.

Kunnskapsdepartementet har ingen merknader til den delen av forslaget som gjelder nytt nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Vi har heller ingen merknader til endringen i helseregisterloven § 8 sjette ledd. Vi har imidlertid merknader til forslagene om endring av taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven.

**§ 29 i helsepersonelloven: nytt annet ledd**

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er et faglig uavhengig forvaltningsorgan, administrativt underlagt Kunnskapsdepartementet (KD). REKs oppgaver vil som kjent bli betraktelig utvidet ved ikrafttredelse av helseforskningsloven. Det er i helseforskningsloven allerede bestemt at REK skal overta enkelte av Datatilsynets og Helsedirektoratets oppgaver knyttet til medisinsk og helsefaglig forskning.

Etter helseforskningsloven skal blant annet spørsmål om dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt for bruk av helseopplysninger i forskning nå avgjøres av REK, jf. helseforskningsloven § 35. I merknadene til helseforskningsloven § 35 heter det at

”(b)ruk av opplysninger fra pasientjournal som ikke skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, men til *annen type forskning*, skal fremdeles følge reglene i

helsepersonelloven § 29. Også her vil det være REK som eventuelt gir dispensasjon”.

Den foreslåtte endring av helsepersonelloven § 29 annet ledd, der det fastslås at denne myndigheten kan delegeres til REK, er en oppfølging av dette. KD påpeker at REKs primære arbeidsfelt er medisinsk og helsefaglig forskning, og at en slik delegasjonsadgang til REK innebærer en utvidelse av REKs arbeidsfelt. KD har likevel forståelse for at dette er en naturlig følge av at REK er gitt mer myndighet etter helseforskningsloven, og en viktig endring for rendyrking av prinsippet om én postkasse.

### **Ny § 29 b i helsepersonelloven**

Denne bestemmelsen er ny. Eventuell delegasjon av kompetansen i medhold av helsepersonelloven § 29 b til REK, som foreslås i bestemmelsens annet ledd, ble ikke diskutert som en del av arbeidet med helseforskningsloven. Ny § 29 b annet ledd foreslår imidlertid at HODs delegasjonsadgang til REK også skal gjelde vurdering av dispensasjonsspørsmålet for bruk av helseopplysninger *til annet enn forskning* – nemlig til bruk av helseopplysninger i kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. Det anføres at det vil dreie seg om svært få saker.

Både merknadene til helseforskningsloven § 35 og de generelle kommentarene i punkt 16.6.4 i Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) konsentrerer seg om at Helsedirektoratets kompetanse til å gi dispensasjon for bruk av helseopplysninger også i annen *forskning* enn medisinsk og helsefaglig, bør overføres til REK. Delegasjon av dispensasjonsmyndigheten foreslås nå regulert i helsepersonelloven § 29 annet ledd og støttes som sagt av KD, jf. ovenfor.

Muligheten til å delegere dispensasjonsmyndigheten for bruk av helseopplysninger til andre formål enn forskning er ikke nevnt i helseforskningslovens forarbeider. Behovet for en slik delegasjonsadgang og konsekvensene av eventuell delegasjon til REK er, etter KDs oppfatning, ikke tilstrekkelig utredet.

KD vil understreke at REKs kompetansefelt er forskningsetikk, og det er ikke ønskelig at REKs oppgaver utvides i særlig grad utover dette. Når det gjelder bruk av helseopplysninger til administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten, ligger dette langt utenfor REKs kjerneoppgaver og kompetanse. Det er riktig som HOD anfører at det i enkelte tilfeller er problematisk å trekke et absolutt skille mellom kvalitetssikring og forskning. KD har forståelse for at det i enkelte av disse sakene kan være hensiktsmessig at dispensasjonsmyndigheten ligger hos REK, men også her vil man finne mange prosjekter som klart er utenfor REKs primære arbeidsfelt. Dette legger også HOD til grunn i høringsnotatet der det heter at

”(e)tter departementets vurdering bør søknader om å etablere prosjekter som har kvalitetssikring som formål, vurderes i helseforvaltningen fordi det i en slik

vurdering bør legges vekt på en rekke andre hensyn enn de som fremgår av helseforskningsloven”.

Dette viser at vurderinger av slike dispensasjoner i utgangspunktet ligger utenfor REKs arbeidsfelt og at HOD selv, eller andre deler av helseforvaltningen, er best kvalifisert til å inneha slik myndighet.

KD stiller i denne sammenhengen spørsmål ved behovet for den foreslåtte delegasjonsadgangen. Etter KDs oppfatning bør fastleggelse av hvilken bestemmelse i helsepersonelloven som gir dispensasjonsmyndighet i kvalitetssikringsprosjekter som ligner forskning, primært avgjøres etter en *tolkning* av helsepersonelloven § 29 og § 29 b, og ikke gjennom at begge bestemmelser innehar en adgang til å delegere myndigheten til REK.

En slik løsning vil innebære at dersom REK mottar et prosjekt som etter deres oppfatning er kvalitetssikring, må saken oversendes HOD, eller den instans HOD har delegert myndigheten til, som med hjemmel i § 29 b kan dispensere. Mottar HOD saker som har forskningspreg, må disse oversendes til REK for vurdering etter helsepersonelloven § 29 eller helseforskningsloven § 35. HOD og REK må altså i enkeltsaker kunne bli enige seg i mellom om hvilket organ som er rette myndighet, herunder hvilken hjemmel som gir adgang til å dispensere. Gjennom slik konkret vurdering av enkeltsaker, vil det i praksis trekkes opp linjer mellom forskning og kvalitetssikring.

KD vil også påpeke at praktisering av en eventuell delegasjonsadgang vil kunne by på problemer. Som HOD selv har påpekt, bør dispensasjonsmyndigheten som hovedregel ligge i helseforvaltningen, mens det kan oppstå et behov for delegasjon i saker der det er vanskelig å skille mellom kvalitetssikring og forskning. Da behovet tilsynelatende i størst grad relaterer seg til enkeltsaker, vil for eksempel en generell delegasjon av dispensasjonsmyndigheten ikke fremstå som riktig.

Det påpekes for øvrig at REK er et faglig uavhengig forvaltningsorgan. Det er derfor nedfelt i forskningsetikkloven at vedtak fattet av REK skal klagebehandles av et eget klageorgan, Nasjonal komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (NEM). NEM er også klageorgan for vedtak fattet av REK etter helseforskningsloven. HOD har ikke i høringsnotatet tatt stilling til hvilken instans som skal være klageorgan for vedtak fattet av REK etter helsepersonelloven. Dersom dette skal være HOD, kan det, etter KDs oppfatning, være problematisk når det gjelder å sikre ivaretagelse av REKs faglige uavhengighet.

### **Økonomiske og administrative konsekvenser**

HOD foreslår at REK skal håndtere dispensasjonssøknader for bruk av helseopplysninger til andre formål enn medisinsk og helsefaglig forskning innenfor bevilgningen for å ivareta REKs ansvar etter helseforskningsloven. KD kan slutte seg til dette hva gjelder søknader som behandles med delegert myndighet etter

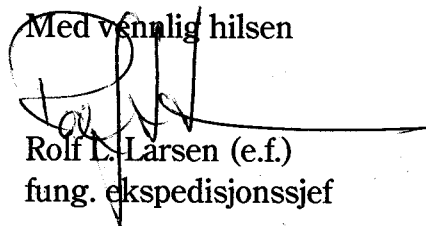
helsepersonelloven § 29 da behandlingen av slike søknader har nær tilknytning til REKs nåværende oppgaver. Når det gjelder eventuelle søknader skulle behandles med delegert myndighet etter den foreslåtte § 29 b annet ledd, er KD av den oppfatning at REK må tilføres økte midler dersom en slik bestemmelse blir vedtatt. Som nevnt ovenfor ligger vurderinger knyttet til denne bestemmelsen langt utenfor REKs primære arbeidsfelt.

### **Konklusjon**


Dispensasjonsadgangen for bruk av helseopplysninger *til annet enn forskning*, bør ikke kunne delegeres til REK. Ny § 29 b annet ledd bør derfor ikke fremmes for Stortinget.

Vi bistår gjerne i det videre arbeidet. Hanne P. Gulbrandsen vil være KDs kontaktperson i denne saken ([hpg@kd.dep.no](mailto:hpg@kd.dep.no), tel. 22 24 74 72).

Med vennlig hilsen



Rolf L. Larsen (e.f.)  
fung. ekspedisjonssjef



Bente Lie  
avdelingsdirektør