

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 38
Adm.no: 571-0	Journ.dato: 060505
Ans.: HRA	Saksbeh.: KMK
U.off.:	



Hans Holmboes gate 22
N-5007 Bergen
Norway
Tel: +47/ 55 58 21 17
Fax: +47/ 55 58 96 50
nsd@nsd.uib.no
www.nsd.uib.no
Org.nr. 985 321 884

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Dato: 4. mai 2005

Vår ref: 200201010/7 VK/VLR

Deres dato: 28. januar 2005

Deres ref: 200405164 HRA/INR

HØRING – NOU 2005:1 GOD FORSKNING – BEDRE HELSE

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) viser til brev vedrørende overnevnte.

NSD har forståelse for at Departementet har ønsket å vurdere reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning på bakgrunn av at regelverket på dette området er omfattende og kan fremstå som lite tilgjengelig for forskere og for deltakerne i forskning. Vi ser den økende fragmenteringen Nylenna-utvalget påpeker ved at det i de senere år er vedtatt en rekke nye lover på det medisinske og helsefaglige området, og vi registrer at det særlig er biobankloven og til en viss grad, helseregisterloven, som har skapt problemer sett fra vårt ståsted. Vi støtter fullt ut utvalgets hovedmålsetning om å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning. NSD er imidlertid i tvil om de tiltak som foreslås faktisk vil bidra til å oppnå den hovedmålsetning som ligger til grunn for utvalgets lovforslag.

Utvalget foreslår to tiltak: En egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning ("én lov"), og en samordning av de ulike instanser og organer som forskere må forholde seg til ("én postkasse"). NSDs bekymring gjelder dels selve lovinstrumentet fordi det er utformet med større detaljeringsgrad og reguleringsintensitet i forhold til medisinsk og helsefaglig forskning enn dagens regelverk. På enkelte områder vil det bety strengere regler enn de som rettslig ligger til grunn for dagens praksis i forhold til forskning. Det innebærer også økt byråkratisering og at nye barrierer/terskler skapes f.eks. gjennom omfattende krav til organiseringen av forskning. Dette er helt klart ikke Nylenna-utvalgets hensikt.

NSDs bekymring knytter seg også til forslaget om å utvide ansvaret for etikkomitésystemet til å omfatte alle de rettslige kontrolloppgaver og plikter som følger av EUs personvern direktiv, personopplysningsloven og helseregisterloven ved behandling av person- og helseopplysninger (forhåndskontroll, løpende kontroll og etterhåndskontroll). Når det gjelder personopplysningsloven og helseregisterloven blir dette ansvaret i dag ivaretatt av Personvernombud for forskning og av Datatilsynet.

NSD leverte høsten 2004 en høringsuttalelse om Utdannings- og forskningsdepartementets (UFD) forslag til lovregulering av det norske etikkkomitésystemet, der vi ga vår fulle tilslutning til forslaget. Vi er m.a.o. positiv til et forslag om å lovregulere komitésystemet i tråd UFDs forslag. Vår bekymring dreier seg ikke om lovregulering men om forslaget om at REK og NEM skal ivareta både jussen og etikken. Lovforslaget innebærer en betydelig endring av komiteenes virksomhet ved at grunnlaget for komiteenes vurderinger og anbefalinger endres fra etikk til lov, og ved at skjønnutøvelsen må basere seg på tolkning av regelverket og må rettslig begrunnes. Nylenna-utvalgets forslag innebærer også at REK får nye og svært omfattende forvaltningsoppgaver og plikter på personvernområdet. Det er viktig at man utreder og er bevisst på hva disse oppgavene innebærer.

NSD er redd for at når REK skal ivareta både etikken og jussen vil etikken som vurderingstema bli fortrent fra komiteens beslutninger til fordel for juridiske krav. Vi frykter at komiteene gradvis vil skifte fokus og fjerne seg fra sitt opprinnelige formål. Uansett fremtidsscenario, vil endringen innebære en realitetsendring i komiteenes virksomhet, noe som bekreftes i forslaget om å tilføre REK juridisk kompetanse. Dette underbygges også av særuttalelsene til kapittel 9 om alternativt navn og om juridisk kompetanse i ledelsen. Vi savner derfor en grundigere gjennomgang og analyse av hvordan lovforslaget vil påvirke det norske etikkkomitésystemet i fremtiden.

Dersom REK skal ivareta både jussen og etikken er vi redd for at rollene blir sammenblandet på en måte som verken forskningsinteresser eller personvernet på lang sikt er tjent med. Vi ser her en del uavklarte spørsmål i forhold til EUs personverndirektiv, bl.a. bestemmelsene i Artikkel 18 (2) om vilkår for unntak fra meldeplikt og om "personal data protection official" eller personvernombud, som er den norske benevnelsen på funksjonen. I desember 2004 avga NSD sin høringsuttalelse om Datatilsynets forslag til endring av personopplysningsforskriften. I det forslaget går Datatilsynet inn for en ytterligere nedbygging av konsesjonsplikten under forutsetning av at et personvernombud for forskning og en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) har godkjent prosjektet. NSD ga sin fulle tilslutning til dette forslaget om en forenkling gjennom en todeling av funksjonene mellom personvernombud og regionale etiske komiteer for medisinsk forskning. Nylenna-utvalgets utredning og lovforslag henviser til Datatilsynets forslag til forenkling av prosedyrer, men diskuterer ikke ev. konsekvenser av at helseforskningsloven bryter med de hovedprinsippene som ligger til grunn for forskriftsendringen. Dette er overraskende, spesielt siden utvalget med sitt forslag om en postkasse bryter med en lang norsk, nordisk og europeisk tradisjon med ulike instanser med ansvar for å veilede og (forhånds)vurdere forskningsprosjekter i forhold til etiske standarder og juridiske krav.

Med dette som utgangspunkt ønsker NSD å utdype enkelte av våre synspunkter knyttet til utvalgets utredning og lovforslag. Vi vil først se på forslaget til sanering av regelverket og forenkling av myndighetsstrukturen, før vi diskuterer enkelte av bestemmelsene i lovforslaget som antas å få størst konsekvenser for medisinsk og helsefaglig forskning. I vår diskusjon av enkeltbestemmelser vil hovedvekten bli lagt på konsekvensene av de to hovedprinsippene for forskning som utvalget legger til grunn; at forskning skal foregå med skjult identitet og prinsippet om selvbestemmelsesrett. Vi vil også kommentere enkelte andre bestemmelser og formuleringer i lovforslaget som vi mener er uheldig og/eller utilstrekkelig belyst i Nylenna-utvalgets utredning. Dette gjelder bl.a. forholdet til personopplysningsloven og krav til internkontroll og informasjonssikkerhet og konsekvenser for forskere og institusjoner.

En egen lov for medisinsk og helsefaglig forskning?

Når erfaringene med eksisterende lovgivning skal oppsummeres er det viktig å se nærmere på forskningens arbeidsvilkår under eksisterende regelverk, arbeidsvilkår definert som forskningens

adgang til å samle inn, oppbevare og analysere persondata. Er det slik at praktiseringen av regelverket skaper gode, trygge og ikke minst, forutsigbare vilkår for forskning, eller har vi regulert bort eller er i ferd med å regulere bort medisinsk forskning, slik NOU 2005:1 legger til grunn?

Nylenna-utvalget påpeker helt korrekt at personopplysningsloven ikke er utformet med tanke på forskning. Men, etter en bred høringsrunde med systematiske og konkrete innspill fra flere sentrale aktører i forskningssektoren, inneholder loven, i tråd med EUs personverndirektiv, en rekke viktige unntaksbestemmelser for vitenskapelige formål. Disse bestemmelsene er blitt inkludert i lovverket og eksplisitt formulert for å understreke og signalisere til den norske befolkningen og de som håndhever regelverket, at forskning er en legitim og samfunnsmessig viktig aktivitet og at lovgiverne har ønsket å legge til rette for forskningens bruk av personopplysninger. Helseregisterloven med forskrifter, inneholder tilsvarende bestemmelser. Vi tror ikke at det er riktig å hevde, slik utredningen gjør (jf. s. 119), at det nødvendigvis er problematisk og vanskeliggjør forskning at regelverket ikke har som sitt primære formål å regulere (og/eller fremme) medisinsk og helsefaglig forskning. Fra et forskningsperspektiv vil NSD tvert imot mene at de bestemmelsene som finnes i personopplysningsloven i større grad legger til rette for og fremmer medisinsk og helsefaglig forskning enn de som er foreslått.

NSDs synspunkter er basert på erfaringer fra arbeidet med Personvernombudet for forskning. NSD er i dag personvernombud for mer enn 120 institusjoner, deriblant alle universitetene og de vitenskapelige høyskolene, de statlige og private høyskolene, instituttsektoren og en rekke helseforetak. Det betyr at hovedtyngden av norsk forskning er underlagt de prosedyrer som er etablert for juridisk klarering av prosjekter hos NSD. Personvernombudet hos NSD er m.a.o. et sentralt ledd i det systemet for forhåndskontroll av forskning som er etablert i Norge og derfor en god utsiktspost når en ønsker å vurdere hvordan regelverket og praktiseringen av dette påvirker forskningens arbeidsvilkår gjennom melde- og konsesjonsplikten. For å gi en pekepinn: Personvernombudet behandlet i 2004 1384 nye søknader. I 2005 tyder tallene så langt på at vi vil motta mer enn 2000 nye meldinger om behandling av person- og helseopplysninger. Nesten like mange "gamle" prosjekter blir årlig fulgt opp med henblikk på behov for endringsmelding, behov for arkivering av data eller veiledning i forhold til anonymisering ved prosjektperiodens utløp. Ombudet har gjennom dette mulighet til å se de store linjene og avdekke beslutningsmønstre eller mangel på mønstre, tolkninger og praksis i spørsmål som er viktig for forskningen.

Sett fra NSDs ståsted er hovedkonklusjonen at det norske regelverket er et godt instrument for å ivareta forskningens behov for bruk av personopplysninger. Vi vil også hevde at Datatilsynet i dag praktiserer regelverket gjennom enkeltbeslutninger i konsesjonssaker og gjennom delegering av ansvar til Personvernombud for forskning, på en måte som ivaretar forskningens behov og som skaper forutsigbare arbeidsvilkår for norsk forskning.

Pr. i dag er konsesjonsplikten fjernet for de fleste forskningsprosjekter, inkludert medisinske prosjekter basert på sensitive helseopplysninger. Utvalget tar derfor feil når det skriver at "I de fleste tilfeller der helseopplysninger skal behandles, vil det foreligge en plikt til å innhente konsesjon (forhåndsgodkjenning) fra Datatilsynet" (jf. s. 89), og videre at "Dersom forskningsprosjekter omfatter behandling av sensitive opplysninger (for eksempel helseopplysninger), vil prosjektet som hovedregel være underlagt konsesjonsplikt" (jf. s. 113). Og når det slås fast at "...et stort antall medisinske forskningsprosjekter ikke omfattes av unntaket, men er avhengig av konsesjon fra Datatilsynet", så stemmer ikke det med dagens situasjon (jf. s. 94).

Av de 1384 nye meldinger om planlagte behandlinger av personopplysninger i 2004 ble, 1229 prosjekter ferdigbehandlet hos NSD som meldepliktige prosjekter, herunder 629 som falt inn

under bestemmelsene om unntak fra konsesjonsplikten etter § 7-27. Kun 155 prosjekter (11 %) av de forskningsprosjektene vi behandlet i 2004 ble videresendt til Datatilsynet som konsesjons-søknader i henhold til personopplysningslovens § 33. Humaniora står for ca. 100 av meldingene, de øvrige 1284 fordeler seg nokså jevnt mellom medisin- og helsefag på den ene siden og samfunnsfagene på den annen. Denne fordelingen gjenspeiler seg også, kanskje litt overraskende, i de 155 prosjektene som er underlagt konsesjonsplikt.

Tallene viser klart og tydelig at de fleste forskningsprosjekter som startes opp ikke forhåndsvurderes av Datatilsynet men av personvernombudet for forskning. Dette gjelder også de fleste medisinske og helsefaglige forskningsprosjektene som skal behandle sensitive opplysninger. De er under gjeldende regelverk vanligvis unntatt fra konsesjonsplikt og blir sluttbehandlet hos personvernombudet hos NSD. Problemet med dobbeltbehandling ved at både Datatilsynet og personvernombudet hos NSD vurderer samme sider av et forskningsprosjekt er i stor grad løst ved at ombudet har overtatt forhåndsvurderingen i forhold til personopplysningsloven og helseregisterloven.

Når den nye forskriften til personopplysningsloven trer i kraft vil kun få prosjekter trenge konsesjon fra Datatilsynet, deriblant de store helseundersøkelsene og andre større prosjekter og registre. Samtidig utvides konsesjonsplikten i forhold til i dag til en ordning for institusjoner som ikke har personvernombud. Dette sier noe om hvilken vekt Datatilsynet legger ordningen med personvernombud.

NSD er i dag personvernombud for et stort antall institusjoner utenfor universitets- og høyskolesektoren, og tilveksten av nye institusjoner som ønsker å inngå avtale med NSD er hovedsakelig innen det medisinske og helsefaglige området, (se liste over institusjoner NSD er ombud for – http://www.nsd.uib.no/personvern/ombudet/pvo_institusjoner.cfm). Det er derfor ikke riktig som utvalget skriver at "Forskningsinstitusjoner utenfor universitets- og høyskolesektoren må sende melding til Datatilsynet" (jf. s. 94) og at alle private og de fleste offentlige prosjekter skal vurderes av Datatilsynet (jf. s. 107).

Når det gjelder praksis og konsesjonsvilkår i de sakene som går til Datatilsynet som konsesjons-søknader, viser sakene som personvernombudet behandler, at personopplysningsloven og helseregisterloven ikke utgjør et alvorlig hinder for medisinsk forskning. Etter en begynnelsefase med en noe streng tolkning av lovens bestemmelser om unntak fra hovedregelen om samtykke for forskning, har Datatilsynet etablert en praksis som tilgodeser ikke bare personvern hensyn men også forskningen behov.

En indikator på forskningens rammevilkår eller grad av misnøye kan være antall klager på Datatilsynets vedtak i forskningssaker. I 2002/2003 ble tre saker og i 2004 én forskningssak påklaget til Personvernkomiteen, alle etter anbefaling fra personvernombudet hos NSD. I alle sakene lå det med egne uttalelser fra ombudet som støtte for klagen. Forskerne har så langt vunnet frem i alle de sakene ombudet har støttet.

Dette viser at det er få som klager selv om erfaring tilsier at det nytter å klage og det er hjelp å få i klageprosessen. Det at så få forskere klager på de vilkår og merknader som gis i tilknytning til konsesjonen, må indikere at forskerne flest er tilfreds med de juridiske rammebetingelsene og har mulighet til å tilpasse seg til vilkår uten at det går på bekostning av forskningens formål.

Det viser også at de vurderinger som personvernombudet har lagt til grunn for å anbefale prosjektene og for å støtte en klage, har holdt mål juridisk. Det er betryggende, ikke minst når Datatilsynet nå foreslår at konsesjonsplikten skal nedbygges ytterligere slik at ombudet blir sistein-

stans når det skal vurderes om behandlingen må baseres på samtykke eller om et alternativt lovgrunnlag kan forvares fordi samfunnsinteressen i prosjektet er større enn den skade/risiko behandlingen kan påføre deltakerne i det enkelte prosjektet.

Resultatene fra et europeisk forskningsprosjekt, Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research and the Role of Ethics Committees (PRIVIREAL), der NSD har deltatt sammen med den Nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), underbygger konklusjonen om et hensiktmessig regelverk. PRIVIREAL har fokusert på hvordan medlemslandene i EU, de nye medlemslandene og Norge har iverksatt personverndirektivet i forhold til medisinsk forskning. Prosjektet har også sett på hvilken rolle de etiske komiteene i Europa har for å ivareta de personvernrettigheter som garanteres under EU-direktivet og nasjonal lovgivning. Hensikten er å vurdere om tolkning og praksis i de ulike deltakerlandene er i tråd med EU-direktivets intensjoner. To bøker om iverksetting av personverndirektivet i forhold til medisinsk forskning i Europa er publisert, to bøker om etikkomiteenes rolle er under trykking og en femte som oppsummerer og foreslår endringer i forhold til regelverk og praksis er i publiseringsfasen. Basert på analyser av nasjonal lovgivning og praksis konkluderer prosjektet bl.a. med følgende:

- Direktivet balanserer hensynet til personvern med forskningens behov for tilgang til og bruk av personopplysninger.
- Det er ikke behov for en egen lov for medisinsk forskning
- Unntaksreglene for forskning tolkes og praktiseres forskjellig
- Reglene om melding og forhåndsvurdering av behandlinger er i ulik grad implementert

Hovedkonklusjonen basert på casestudier av hvert enkelt land og på komparativ analyse av situasjonen i Europa, er altså at EU-direktivet er et godt instrument for forskning. Det understrekes at selv om direktivet ikke er utformet med tanke på forskning er det utformet med en forskningsvennlig hovedmålsetning – å sikre tilgang til personopplysninger i medlemslandene og fri flyt av personopplysninger mellom medlemslandene. Et tilfrestillende beskyttelsesnivå mht. personvernretter i alle medlemslandene er et mål i seg selv, men utvilsomt også et viktig virkemiddel for å sikre datatilgang og utveksling i Europa. I tillegg inneholder personverndirektivet en rekke romslige spesialbestemmelser som er inkludert nettopp for å imøtekomme forskningens behov for data og samfunnets behov for kunnskap. Det konkluderes derfor med at det ikke er behov for egne lover for (medisinsk) forskning.

Konklusjon

På spørsmålet om det er behov for en egen lov for medisinsk forskning vil NSD konkludere i tråd med anbefalingene fra PRIVIREAL i utkast til sluttrapport til EU-kommisjonen med at

“a special data protection instrument for medical research is unnecessary...”

Vi kan ikke se Nylenna-utvalget har demonstrert at det er et behov for en egen lov, f.eks. ved at enkeltbestemmelser i regelverket er av en slik karakter eller praktiseres på en måte som er til hinder for god medisinsk og helsefaglig forskning. To prosjekter blir trukket frem i utvalgets innstilling som prosjekter som ble stanset av systemet (SIRUS og STAMI, jf. s. 167 og 168). Her må det bemerkes at begge prosjektene fikk løst sine behov ved hjelp av det byråkrati som et etablert for å veilede og forhåndsvurdere forskning i forhold til regelverket – Personvernombudet for forskning, Datatilsynet og Personvernemnda. De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk bidro ikke i klageprosessen.

NSD støtter Nylenna-utvalgets bekymring for et regelverk som er unødvendig fragmentert og derfor blir uoversiktlig og utilgjengelig for forskere, forsøkspersoner, myndigheter, kontroll og til-

synsorganer (jf. s. 119). Vi har derfor forståelse for utvalgets ønske om å sanere regelverket med sikte på å få en lov for medisinsk og helsefaglig forskning. NSD foreslår imidlertid en annen strategi enn utvalget for å løse problemet med mange lover å forholde seg til for forskerne og andre.

NSD foreslår at personopplysningsloven modifiseres og utvides med sikte på å dekke forhold ved medisinsk og helsefaglig forskning som i dag er regulert i helseregisterloven og biobankloven. En slik samordning av tre viktige lover i ett, vil utvilsomt bidra til å forenkle for myndighetene, for de som finansierer forskning, for forskerne, for deltakerne i forskning og for de som kontrollerer forskning. I denne forbindelse kan det være verdt å merke seg at Datatilsynet har omtalt helseregisterloven som en unødvendig lov, og senere påpekt at biobankloven slik den ble foreslått, bidrar til å komplisere og byråkratisere situasjonen for medisinsk forskning. For NSD er dette en tankevekker i en periode hvor Datatilsynet ofte blir beskrevet som en spesielt reguleringsivrig aktør i debatten om reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning.

Dagens system der forskning, herunder medisinsk forskning, underlegges nasjonal personvernlovgivning på lik linje med andre samfunnsområder, er i samsvar med status på området i Europa og i våre naboland. Etter det vi kjenner til har ingen andre land i Europa innført en lov for medisin og helseforskning. Sverige og Danmark har begge vedtatt egne lover som regulerer virksomheten til de etiske komiteene, men de har ikke egne lover for medisinsk forskning. I begge land reguleres medisinsk og annen forskning av den generelle personvernlovgivningen og er underlagt melde- og konsesjonsplikt i tråd med dette regelverket. Våre naboland opprettholder m.a.o. skillet mellom juss og etikk – mellom funksjoner og roller, selv om virksomheten til etikkomiteene er lovfestet. Danmark har en relativt omfattende konsesjonsplikt, mens Sverige på samme måte som Norge har innført vide unntaksbestemmelser under forutsetning av at (medisinsk) forskning meldes til et personvernombud eller en “data protection official” som er den betegnelsen som benyttes i personverndirektivet. I tillegg er det i begge land et krav at medisinsk forskning skal vurderes/anbefales av en etisk komité. Det er imidlertid verdt å merke seg at både de svenske og danske etikkomiteer har et mer avgrenset mandat enn det utvalget foreslår, i det de ikke skal vurdere behandling av person- og helseopplysninger som er basert på samtykke (Sverige) eller rene spørreundersøkelser og registerundersøkelser (Danmark).

Dagens kontroll og tilsynssystem

Nylennautredningen gir i kapittel 18 en oversiktlig gjennomgang av ulike typer organ som forhåndsvurderer og kontrollerer medisinsk og helsefaglig forskning, med en særlig vekt på de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK). Ordningen med personvernombud blir også omtalt, men beskrivelsen er svært kort, ufullstendig og misvisende. Gitt personvernombudets forankring i EUs personverndirektiv og norsk personvernlovgivning, og den sentrale rolle personvernombudet har i det norske systemet for kontroll og tilsyn med forskning, er dette overraskende og uheldig.

NSD er personvernombud for mer enn 120 forskningsinstitusjoner og har oppgaver på dette området for hoveddelen av norske forskningsinstitusjoner og norsk forskning. Det betyr at alle forskningsprosjekter som skal behandle person- og helseopplysninger ved disse institusjonene skal melde prosjektet til NSD, uavhengig av om det er godkjent av en etisk komité eller andre instanser som vurderer forskning. Personvernombudet er m.a.o. et meget sentralt ledd i det systemet for kontroll med forskning som er etablert i Norge.

Det norske systemet med et skille mellom juss og etikk og fordeling av funksjoner mellom ulike instanser med ansvar for juridiske krav og etiske standarder har vokst frem i løpet de siste 25 årene. Norge etablerte et formelt system for juridisk vurdering av forskning så tidlig som i 1980

og regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk i 1985. Datatilsynet som i år feirer sitt 25 års jubileum, har vurdert forskningsprosjekter i forhold til regelverket siden Personregisterloven innførte konsesjonsplikt for behandling av personopplysninger i 1980. NSD har fungert som et bindeledd mellom forskningsmiljøene og Datatilsynet siden NAVF opprettet et Datafaglig sekretariat i 1981. Sekretariatet skulle vurdere forskningsprosjekter i forhold til bestemmelsene i personregisterloven, sende prosjektvurderinger til Datatilsynet og veilede i juridiske, etiske og metodiske sider ved bruk av persondata. Disse oppgavene er nå videreført av personvernombudet hos NSD. Ordningen med personvernombud er en ny lovmessig konstruksjon, men innholdsmessig er den altså en videreføring av gamle samarbeidsformer mellom Datatilsynet og forskningssektoren. Det nye er at ordningen nå er forankret i lovverket, at konsesjonsplikten er bygget ned mens meldeplikten er utvidet. Det betyr at NSD som personvernombud har fått større ansvar som sisteinstans for vurdering av meldepliktige prosjekter.

En forklaring på at ordningen med personvernombud for forskning er mer eller mindre fraværende i utredningen kan være at utvalget baserer sin beskrivelse av det norske systemet på en tredeling av kontroll og tilsynsorgan etter kategoriene offentlige myndighetsorganer, myndighetsnære organer og frie aktører med personvernombudene plassert i sistnevnte gruppe. Denne inndelingen er etter vår oppfatning lite tjenelig som analytisk redskap når dagens system skal beskrives og analyseres. Inndelingen fanger ikke opp at det norske systemet historisk er basert på en todeling mellom etikk og juss og ulike instanser som vurderer forskningsprosjekter mot etiske standarder og juridiske krav. Resultatet er at beskrivelsen ikke fanger opp det samspill, samarbeid og den arbeidsdeling som har utviklet seg i en periode på 25 år siden personregisterloven ble vedtatt, mellom offentlige myndighetsorganer som Datatilsynet og forskningssektoren representert ved tidligere NAVFs datafaglige sekretariat, og nå videreført av Personvernombudet for forskning hos NSD. Dette resulterer i at beskrivelsen både av Datatilsynet og personvernombudet er mangelfull og på enkelte punkt direkte feil. Dette er svært uheldig siden beskrivelsen av dagens system (virkelighetsbeskrivelsen) danner grunnlag for utvalgets konklusjoner og forslag til endring. Det er vanskelig å gi en dekkende beskrivelse av Datatilsynets rolle i forhold til norsk forskning uten å trekke inn personvernombudets virksomhet og vise versa. Resultatet er derfor en beskrivelse av dagens system og reguleringsformer for norsk forskning som gir et feilaktig bilde av virkeligheten.

PERSONVERNOMBUDET FOR FORSKNING HOS NSD

Personvernombudet for forskning har i dag helt klart en viktigere rolle som veileder, rådgiver og kontrollør enn det utredningen gir inntrykk av. Det juridiske grunnlaget for ordningen med personvernombud følger av EUs personverndirektiv og personopplysningsloven med forskrifter. I tillegg har Datatilsynet har laget et tolknings- og veiledningsdokument, der ombudets minimumsoppgaver er nærmere definert.

Det er forskningsinstitusjonene som databehandlingsansvarlig som oppnevner NSD som personvernombud og forholdet mellom NSD og institusjonene er regulert i egne avtaler. Etter søknad fra hver enkelt institusjon unntar så Datatilsynet dem fra meldeplikten under forutsetning av at alle behandlinger av personopplysninger ved institusjonen i stedet meldes til personvernombudet. I det ligger det at personvernombudet skal gi råd og veiledning til alle prosjekter uavhengig av om de er konsesjonspliktig eller meldepliktig. Hensikten er å sikre veiledning og vurdering også av de prosjekter som vurderes å reise spesielle personvern hensyn og derfor er konsesjonspliktig, og samtidig forenkle for forsker og student som kun må forholde seg til en institusjon uavhengig av om et prosjekt er meldepliktig eller konsesjonspliktig.

Ordningen med NSDs deltakelse i Datatilsynets saksbehandling av konsesjonspliktige prosjekter er som Nylenna-utvalget korrekt bemerker (jf. s. 133), ikke lovregulert. Den er imidlertid helt

klart forankret i Datatilsynets fortolkning av regelverket og det avtaleverk som er etablert i samarbeid med Datatilsynet, mellom NSD og institusjonene. Ordningen som er basert på selvregulering innenfor norsk forskning, har tradisjoner helt tilbake til 1981 da NAVFs opprettet NAVFs datafaglige sekretariat med mandat til å vurdere forskning i forhold til bestemmelsene i personregisterloven.

At NSD er ombud for hoveddelen av forskningssektoren har m.a.o. sin historiske forklaring i at oppgavene til Personvernombudet i hovedsak er en videreføring av NSDs tidligere arbeid for institusjonene på dette området. Norges forskningsråd, Universitets- og høyskolerådet, de etiske komiteene, med flere argumenterte sterkt for en ordning med en forenklet meldeplikt til NSD i sine høringsuttalelser til personopplysningsloven. Departementet fulgte opp i forarbeidene til personopplysningsloven ved å understreke at kontaktnettet som allerede var skapt med bl.a. etiske komiteer og Datafaglig sekretariat som forhåndsvurderte forskning, skulle legge forholdene vel til rette for en videre utvikling av samarbeidet med Datatilsynet under den nye personopplysningsloven. Helt utslagsgivende for personvernordningens eksistens ble det at Datatilsynet i sin høringsuttalelse til forskriftene til personopplysningsloven skrev at "Datatilsynet vil avslutningsvis be Departementet vurdere om noe av Datatilsynet kompetanse på dette området kan overføres til Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD). Datatilsynet opplever at NSD innehar betydelig kunnskap på dette området og at det i dag foregår en vesentlig grad av dobbeltarbeid. Løsningen Datatilsynet ser for seg er en ombudsmannsordning, der NSD blir personvernombud for forskningssektoren".

Den brede oppslutningen om ordningen og siste års vekst i antall institusjoner som slutter seg til, kan tyde på at norsk forskning ser seg tjent med å ha et rådgivnings- og serviceorgan med spesialkompetanse på personvernspørsmål og forskning og at ordningen med personvernombud har legitimitet i miljøene.

NSD – Personvernombudets institusjonelle forankring

I Nylenna-utvalgets utredning fremstilles NSD som en kommersiell aktør som bl.a. tilbyr å være personvernombud for forskningsinstitusjoner mot betaling. Dette kan gi et skjevt bilde og tvetydige signaler om NSDs motiver og personvernombudets institusjonelle forankring.

NSD er et nasjonalt og tverrfaglig service- og kompetansesenter som veileder forskere i forhold til datainnsamling, dataanalyse, metode, personvern og forskningsetikk. Hovedmålsettingen er å forbedre muligheter og arbeidsvilkår for empirisk forskning som først og fremst er avhengig av tilgang til data. Dette gjøres ved å bygge ned økonomiske, tekniske, kunnskapsmessige, juridiske og administrative barrierer mellom brukere og dataressurser.

NSD var fra etableringen i 1971 og fram til og med 2002 institusjonelt en del av Norges forskningsråd. Etter vedtak i Stortinget i desember 2002 ble NSD med virkning fra 1. januar 2003 fristilt fra Norges forskningsråd og etablert som Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS heleid av UFD. Fristillingen medfører ikke endringer i NSDs tjenestetilbud og innretning. Omdanningen til aksjeselskap er derfor kun en endring av tilknytningsform til staten.

Det var Norges forskningsråd som i 1981 etablerte Datafaglig sekretariat og Norges forskningsråd har siden har vært hovedbidragsyter til driften av Sekretariatet. Sekretariatets oppgaver videreføres nå av Personvernombudet for forskning. Norges forskningsråd er fremdeles en hovedbidragsyter til driften av de oppgaver som ombudet og NSD har på dette området i dag. I avtalen mellom Norges forskningsråd og NSD om økonomisk støtte gjennom grunnbevilgning, heter det blant annet at "Midlene skal i hovedsak benyttes innen områder som i mange år har vært sentrale i oppbyggingen av NSDs kjernetilbud mot forskningssektoren". Og videre... "I tillegg er

aktivitetene til personvernombudet for forskning, herunder veiledning om rettslige og etiske betingelser for forskning og vurdering av meldinger om behandling av personopplysninger i forhold til lovgivningen, en sentral kjerneoppgave”.

NSDs oppgaver som Personvernombud for forskning har m.a.o. sin bakgrunn i prioriteringene til Norges forskningsråd og andre sentrale aktører som Universitets- og høyskolerådet, som begge har oppfattet Personvernombudet som et viktig virkemiddel i arbeidet med å legge til rette for og bygge infrastruktur for norsk forskning. Denne tankegangen deles av UFD som eier av NSD.

NSD skal ikke og tjener ikke penger på oppgaver som personvernombud. Ordningen finansieres av institusjonene gjennom avtalene med NSD. I tillegg bidrar Norges forskningsråd over NSDs grunnbevilgning med en ikke ubetydelig andel av kostnadene. NSD går ikke aktivt ut og tilbyr personvernombudets tjenester til nye institusjoner, men har så langt svært positivt på forespørsler fra forskningsinstitusjoner om å være personvernombud for institusjonen. Når så mange nye institusjoner slutter seg til ordningen må vi anta at det betyr at Personvernombudet for forskning hos NSD har godt omdømme og nyter tillit i miljøene.

FORHÅNDSKONTROLL OG ETTERHÅNDSKONTROLL

Nylenna-utvalgets beskrivelse av det norske kontroll og tilsynssystem som et system hovedsakelig konsentrert omkring forhåndskontroll av forskningsprosjekter er i all hovedsak en korrekt beskrivelse av virkeligheten. Det understrekes videre at det er bred enighet om at det er i denne fasen det er mest aktuelt med veiledning og rådgivning. Det fremheves at de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK) bruker mye tid og ressurser på å veilede forskere når det gjelder etiske sider ved et prosjekt (kapittel 18.1, s. 104). Statens legemiddelverk nevnes også.

Det kunne også vært tilføyd at Personvernombudet for forskning hos NSD bruker mye tid og ressurser på å veilede om de juridiske sidene ved et forskningsprosjekt og utvikle prosjekter i dialog med forskerne. Personvernombudets saksbehandling er i stor grad basert på personlig kontakt og muntlig dialog med den enkelte forsker. Denne arbeidsformen er helt nødvendig for å gi korrekte og gode råd/anbefalinger for å skape forståelse for og oppslutning om løsninger som foreslås. Forskerne må ha tillit til at NSD gir gode råd. Datatilsynet må ha tillit til at NSD ikke bare tar hensyn til forskningen men at ombudet også ivaretar personvern hensyn.

Det kan også tilføyes at personvernombudet følger opp hvert enkelt prosjekt i forhold til behov for forlengelse, endring og utvidelse av melding og konsesjon, samt anonymisering og sletting av personopplysninger ved prosjektslutt. Hensikten er å kartlegge om behandling av personopplysninger er i tråd med de vilkår som er gitt i konsesjon fra Datatilsynet og vilkår for meldeplikt etter § 31 og § 7-27 i forskriften. Personvernombudet utfører ikke stedlig kontroll men følger opp alle prosjekter som er meldt til NSD gjennom en såkalt brevkontroll med påfølgende purringer og til slutt oversendelse til ansvarlig institusjon dersom vi ikke får svar fra prosjektleder. I tillegg gjennomfører Datatilsynet kontroll med forskningsprosjekter og har i 2004 og 2005 prioritert å føre kontroll med medisinsk og helsefaglig forskning. Datatilsynets kontroller er i stor grad basert på informasjon som ligger i prosjektdatabasen hos Personvernombudet hos NSD om behandlingsgrunnlag og konsesjonsvilkår. Personvernombudet bistår både Datatilsynet og tilsynsobjektene (institusjonene og forskerne) med informasjon og veiledning for å legge til rette for tilsynene, og deltar på forespørsel fra Datatilsynet og institusjonene, ved enkelte tilsyn.

Det gis derfor et litt skjevt bilde av virkeligheten når Nylenna-utvalget skriver at “Til tross for den omfattende forhåndskontroll føres det i dag ingen oversikt over avsluttede prosjekter (etterkontroll). Man vet derfor ikke hvordan det går med alle prosjekter som er tilrådd eller godkjent” (jf. s. 104). Utvalgets beskrivelse må kunne sies å være dekkende for REK-systemet, men fanger

ikke opp den omfattende etterkontroll som utføres med henblikk på om prosjektet gjennomføres i henhold til norsk lov – at det oppfyller juridiske krav og vilkår. Beskrivelsen av dagens situasjon med henblikk på etterkontroll og oppfølging av forskningsprosjekter som involverer behandling av person- og helseopplysninger er derfor mangelfull. Dette er beklagelig siden utvalget bl.a. baserer sitt forslag om å innføre nye regler for rapportering og om nytt byråkrati for å håndheve de nye reglene, på en oppfatning av fravær av oppfølging i form av løpende kontroll, tilsyn og etterhåndskontroll av forskningsprosjekter.

DATATILSYNETS KONTROLL MED FORSKNING

Datatilsynet gjennomførte våren 2004 tilsyn med fokus på bruk av helseopplysninger ved 60 forskningsprosjekter som fordeler seg på 27 institusjoner. NSD er oppnevnt som personvernombud for 41 av tilsynsobjektene og 18 av de institusjonene som er blitt kontrollert av Datatilsynet i løpet 2004. Selv om norsk forskning og norske forskningsprosjekter sto seg godt i Datatilsynets kontroller, viser tilsynsrunden helt klart behovet for “byråkratiske ordninger” og systemer som pålegger forskere veiledning og forhåndsvurdering av prosjekter.

Tilsynene med enkeltprosjekter gir grunn til å hevde at forskere flest handler på en måte som medfører at rettighetene til de som deltar i forskningsprosjekter blir oppfylt. Samtidig viser det er lett å trå feil i forhold til et regelverk som inneholder mange nye og tvetydige bestemmelser og gir rom for stor grad av skjønn. Tilsynene viser også at det oftere blir funnet avvik fra lovbestemte krav når prosjektet er meldt direkte til Datatilsynet og ikke til personvernombudet hos NSD, f.eks. ved at prosjektet mangler gyldig behandlingsgrunnlag. Et vanlig eksempel er at forsker oppgir samtykke som behandlingsgrunnlag i sine meldinger til Datatilsynet, mens det samtykke som foreligger ikke omfatter det nye formålet med behandlingen (oppfølgingsundersøkelser) eller er i en form (passivt samtykke) som ikke tilfredstiller lovens krav til et gyldig samtykke. Dette fanges normalt opp og korrigeres i personvernombudets vurdering av prosjektet.

I en slik kontekst blir det helt avgjørende for institusjonene og for den enkelte forsker og student å kunne henvende seg til et uavhengig organ/ressursenter for å få råd og veiledning i personvernspørsmål. Regelverket stiller store krav til kompetanse og ikke minst, til kontinuerlig oppdatering av denne kompetansen. Veiledning og vurdering av personvernombudet blir viktigere enn før når forskningsprosjekter ikke lenger skal forhåndsvurderes av Datatilsynet. Tilsynsrunden viste at det gjør forskjell om ombudet har vurdert prosjektet eller ikke. Og, dette er tilfelle selv om prosjektet er godkjent av en regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Forskningsansvarlig

I forhold til institusjonene viser tilsynsrunden at kun 1 av 27 institusjoner ut fra Datatilsynets vurdering har implementert et tilfredstillende internkontrollsystem. Datatilsynets pålegg i forhold til institusjonene gjelder internkontrollsystemene generelt. I forhold til forskningsbiten understreker tilsynsrapporten og vedtak at systemet med forhåndskontroll av forskning hos Personvernombudet hos NSD er en god ordning. Det understrekes også at prosedyren med at ombudet følger opp hvert enkelt prosjekt i forhold til behov for forlengelse, endring og utvidelse av konsesjon, samt anonymisering og sletting av personopplysninger ved prosjektslutt, er betryggende. Datatilsynet påpeker imidlertid at prosedyrene oppfyller mange, men ikke alle de plikter institusjonene har som behandlingsansvarlig og at institusjonenes ansvar for etterkontroll er spesielt dårlig ivare tatt.

Det informasjonsgrunnlaget institusjonene må ha om det enkelte forskningsprosjekt for å kunne ivareta sine kontrolloppgaver etter regelverket ligger i personvernombudets saksbehandlingssystem. Når ombudet mottar melding om behandling av personopplysninger fra forsker/student,

registreres opplysninger om behandlingen i en egen saksbehandlingsdatabase. I basen registreres opplysninger om behandlingsansvarlig institusjon, daglig ansvar, type prosjekt, behandlingsgrunnlag, prosjektstart, prosjektslutt, formål, informasjon og samtykke, type personopplysninger som skal behandles, hvordan innsamlingen skal foregå, hvordan opplysningene registreres (elektronisk, manuelt, bruk av lyd/bildeopptak), sikring av datakvalitet og hvor lenge opplysningene er planlagt lagret. Videre registreres status for prosjektet i forhold til utvidelser, endringer og forlengelser av prosjektet samt anonymisering, sletting og lagring/arkivering av data med personidentifikasjon. Ombudet vil ha løpende kontakt med prosjektet fra vi mottar den første meldingen om behandlingen til prosjektet er avsluttet og datamaterialet er anonymisert eller slettet en gang i fremtiden.

NSD arbeider nå i samarbeid med bl.a. Universitets- og høyskolerådet, med å etablere et opplegg som skal gi institusjonene et bedre redskap for styring og kontroll med behandling av personopplysninger. Målet er å få på plass rutiner som sikrer aktiv og systematisk bruk av NSDs system for å ivareta lovpålagte styrings- og kontrolloppgaver og samtidig minimalisere unødvendig dobbeltarbeid hos NSD og institusjonene og redusere rapporterings- og registreringsbyrden for institusjonene og forskerne. Tanken er å etablere et web-grensesnitt som gir institusjonene tilgang til løpende informasjon om behandling av personopplysninger ved egen institusjon. Systemet skal gi institusjonene mulighet til å føre tilsyn med behandlingsgrunnlag (samtykke eller alternative grunnlag) og andre vilkår knyttet til konsesjon og melding. Institusjonene skal gjennom passordbeskyttet tilgang få detaljert informasjon om hvert enkelt prosjekt, herunder opplysninger som gis i meldeskjema og ombudets vurdering og anbefalinger i forhold til prosjektet. Det skal bli mulig å følge behandlingen av person- og helseopplysninger fra prosjektoppstart, gjennom utvidelser, endringer og forlengelser til personopplysninger slettes, anonymiseres eller arkiveres ved prosjektslutt i tråd med regelverket. Dette vil gjøre institusjonene godt rustet til å utføre sine oppgaver som behandlingsansvarlig for forskningsprosjekter.

I dag har vi lagt ut på web (www.nsd.uib.no/personvern) informasjon om behandlinger av personopplysninger som er meldt til NSD og vurdert i forhold til personopplysningsloven og helseregisterloven. Formålet med den offentlige basen er først og fremst å oppfylle lovens krav om offentliggjøring for å muliggjøre innsyn etter første ledd i personopplysningslovens § 18. Loven inneholder bestemmelser om minimumskrav til informasjon som må legges ut for å tilfredstille lovens krav. Databasen gir informasjon om behandlingsansvarlig institusjon, daglig ansvarlig, prosjektleder, prosjektittel, prosjektstart, prosjektslutt, hjemmelsgrunnlag for behandlingen og type opplysninger som behandles.

De oppgaver personvernombudet utfører på dette området er svært viktig for institusjonene og virksomheten utgjør et sentralt element i institusjonenes internkontrollsystem. Dette fanges ikke opp av Nylenna-utvalgets beskrivelse av hvordan institusjonene i dag ivaretar "forskere og forskningsinstitusjoners plikter og krav til sikker og forsvarlig virksomhet" (jf. utvalgets mandat, punkt 4 c). NSD mener at utvalget ikke legger til rette for at institusjonene skal ivareta lovpålagte styrings- og kontrolloppgaver etter personopplysningsloven, også etter en ev. ny helseforskningslov er vedtatt, snarere tvert i mot. Dette er problematisk spesielt siden lovforslaget samtidig innfører strenge krav til organisering av forskning og pålegger institusjonene som forskningsansvarlig stort ansvar (jf. s. 152 og 153).

Konklusjoner

BEHOVET FOR REGULERINGER

Norsk forskning har tradisjonelt hatt høy legitimitet og folk har vist stor vilje til å delta i forskningsprosjekter sammenlignet med mange andre land. En slik situasjon er ingen selvfølge i en tid

der teknologien skaper ubegrensede muligheter for bruk og ikke minst misbruk av personopplysninger. Dette skyldes nok at forskning anses som viktig for fellesskapet, men også at norsk forskning utføres på en etisk forsvarlig måte. Den forhåndskontroll som skjer i etiske komiteer, Personvernombudet for forskning og gjennom konsesjonsbehandling i Datatilsynet, har utvilsomt bidradd til en høy etisk standard. At de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk og Datatilsynet gradvis er avløst av Personvernombudet for forskning, har satt sitt godkjenningstempel på prosjektet, og har utvilsomt også medvirket til å styrke norsk forsknings omdømme i befolkningen. Det dreier seg om troverdighet og om å skape trygghet og legitimitet ved at forskningen underlegges seg etisk og juridisk kontroll i uavhengige instanser. Det dreier seg om å erkjenne at forskningens kvalitet er avhengig bl.a. av befolkningens oppslutning og tillit. Vi tror at en sammenblanding av funksjoner og roller ved at REK skal ivareta både jussen og etikken over tid kan bidra til å svekke tilliten til norsk forskning i den norske befolkning.

NSD mener at det både fra et personvern- og forskningsperspektiv er viktig å opprettholde et skille mellom instanser med ansvar for henholdsvis etisk og juridisk forhåndsvurdering av forskningsprosjekter. En slikt skille mellom funksjoner og roller er i tråd med UFDs forslag til lovregulering av etikkomitésystemet. Det er også i tråd med Datatilsynets forslag til ny forskrift til personopplysningsloven som er basert på en todeling med forhåndsvurdering av henholdsvis et personvernombud og en etisk komité, og med EU-kommisjonens anbefaling om å ta i bruk de muligheter som ligger i Direktivet mht. reguleringsformer og unntak fra krav til melde- og konsesjonsplikt. I "Work Programme for a better Implementation of the Data Protection Directive (2003–2004)" heter det at "The Commission recommends a wider use of the exceptions and in particular of the possibility foreseen in Article 18 (2) of the Directive, that is the appointment of a data protection officer which creates an exemption from the notification requirements." Norge har tatt i bruk denne muligheten gjennom å lovfeste en mulighet for å utnevne personvernombud og unnta fra melde- og konsesjonsplikt forutsatt at ombudet ivaretar bestemte funksjoner. Muligheten er kommet inn i det norske regelverket fordi Datatilsynet og forskningsmiljøene ønsket å bygge videre under personopplysningsloven, på den selvregulering og det system miljøene allerede hadde etablert med obligatorisk veiledning og forhåndsvurdering hos Datafaglig sekretariat hos NSD. Med den nye personvernforskriften går Norge lengre enn de fleste i Europa og fritar nesten all forskning fra konsesjons- og meldeplikt til Datatilsynet. Det er kun Sverige som har gått like langt med en todeling med personvernombud og etikkomiteer med ansvar for henholdsvis juridisk og etisk forhåndskontroll med forskning.

I forslaget til ny forskrift til personopplysningsloven foreslår Datatilsynet at konsesjonsplikten nedbygges ytterligere under forutsetning av at behandlingen er godkjent av et personvernombud og for medisinsk forskning, av en etisk komité. I forslaget er NSDs viktige rolle og kvalitets-sikrende funksjon for oppstart av forskningsprosjekter ved de fleste forskningsinstitusjoner i Norge, fremhevet som et argument for å begrense Datatilsynets forhåndskontroll. Datatilsynet skriver også at et eksternt ombud "vil kunne nyte større respekt blant ansatte og registrerte, og vil kunne oppfattes som uavhengig og objektiv. Vedkommende vil dermed lettere kunne påpeke feil og stille kritiske spørsmål..." Tilsynet foreslår bl.a. at dagens unntak fra konsesjonsplikt faller bort og unntaket fra konsesjonsplikten knyttes til at prosjektet i stedet meldes til et personvernombud. Det innføres m.a.o. konsesjonsplikt for alle prosjekter som ikke kan meldes til et ombud. Slik er det ikke i dag.

Fra et forskningssynspunkt er det klart positivt at Datatilsynet ønsker å bygge videre på det samarbeidet som har utviklet seg og de ordninger som er etablert for å vurdere forskning mot bestemmelsene i personopplysningsloven og helseregisterloven. Vi tar dette som en bekreftelse på at Datatilsynet har tillit at også personverninteressene har vært tjent med den kontroll norsk

forskning har pålagt seg selv med obligatorisk veiledning og forhåndsvurdering av forskningsprosjekter hos et eksternt ombud som NSD.

NSD mener norsk (medisinsk og helsefaglig) forskning vil være best tjent med en løsning der forenklingen av regelverket skjer innefor rammen av personopplysningsloven og kombineres med en myndighetsstruktur som foreslått i Datatilsynets forslag til endring i forskriften. Et system for regulering av medisinsk forskning etter en slik todelingsmodell vil medføre at det store flertall medisinske og helsefaglige forskere får to instanser å forholde seg til forskjell fra de fem eller seks som utredningen som viser til (jf. s. 120, s. 201). Dette vil innebære en forenkling og en avbyråkratisering som helt klart vil gjøre hverdagen lettere for forskeren og samtidig sikre frie og uavhengige etiske og juridiske vurderinger og på sikt bidra til å sikre legitimiteten til kontroll og tilsynssystemet og norske forskere og forskningsinstitusjoner.

Kommentarer til noen av bestemmelsene

LOVENS FORMÅL

Utvalget slår i § 1-1 fast at lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. NSD sier seg enig i mindretallets synspunkt om at en formålsbestemmelse må ha et innhold som gjør at den kan være retningsgivende for bruk, og mener som mindretallet at utvalgets forslag gir lite støtte til lovanvendelse og skjønnsutøvelse.

HVEM LOVEN VIL GJELDE FOR – EN TVERRFAGLIG LOV

I § 1-2 foreslår utvalget at helseforskningsloven skal gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer:

- a) mennesker
- b) humant biologisk materiale, eller
- c) helseopplysninger

Det slås videre fast at medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Med dette utvider utvalget sitt mandat fra “medisinsk forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale” til medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant materiale og helseopplysninger. Denne utvidelsen av mandatet betyr at loven i sin karakter blir tverrfaglig og får konsekvenser også for andre fagområder enn det vi tradisjonelt forbinde med medisinsk og helsefaglig forskning, f.eks. samfunnsvitenskapelig forskning. Utvalget definerer medisinsk og helsefaglig forskning ut i fra formålet “å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom” ved hjelp av vitenskapelige metodikk. Denne generelle definisjonen kombinert med en bred definisjon av helseopplysninger (kapittel 4, s. 31) gjør at en rekke forskningsprosjekter i sosiologi, økonomi, humaniora m.m. vil falle inn under helseforskningsloven, men samtidig fremstår avgrensingen om uklar og tvetydig. NSD er redd for at lovforslaget innfører et element av usikkerhet som vil bidra til å komplisere mer enn å forenkle hverdagen for norske forskere og deltakere i forskning. I en rekke fagfelt der det *blant annet* blir utført forskning på helseopplysninger, må man med utvalgets forslag til helseforskningslov forholde seg til at ulike forskningsprosjekter reguleres av ulike lover.

Dersom vår tolkning av loven er riktig på dette punktet harmonerer de kvalifikasjonskrav som stilles til prosjektleder i utvalgets forslag til § 2-4 ikke med lovens brede virkeområde. Kravet om at prosjektleder må ha nødvendig kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det

aktuelle prosjekt, vil etter NSDs syn virke innsnevrende og begrensende på hvem som kan utføre forskning for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Innenfor områder som f.eks. atferdsforskning, trygdeforskning, arbeidsmarkedsforskning, m.m., vil forskere ikke oppfylle lovens krav om kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner.

NSD vil påpeke at loven også vil gjelde for kvalitetssikringsprosjekter som benytter seg av helseopplysninger eller humant biologisk materiale knyttet til identitet, og teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale men likevel frembringer ny kunnskap om helse og sykdom. Som utvalget korrekt påpeker vil det oppstå en del tvilstilfeller i vurderingen om et prosjekt faller inn under loven. Bestemmelsen medfører likevel en utvidelse av hvilke prosjekter som skal forelegges REK.

Hovedprinsippene for forskning på helseopplysninger

A) SKJULT IDENTITET

Utvalget foreslår at helseopplysninger brukt i forskning som hovedregel skal ha såkalt skjult identitet. Med dette menes det samme som pseudonymisert i helseregisterloven (dvs. at identitet krypteres eller skjules på annet vis). Utvalget mener imidlertid at begrepet pseudonymisert ikke lenger skal anvendes, da det i følge utvalget har vist seg vanskelig å forstå. NSD kan være enig i at begrepet er komplisert, at hva den enkelte legger i begrepet kan avvike fra helseregisterlovens definisjon og at definisjonen i seg selv er upresis. NSD vil likevel kommentere at utvalget i sin behandling av begrepet skjult identitet ikke uten videre bidrar til å oppklare hva som faktisk skal menes. I kap. 24, side 147 kan man få inntrykk av at utvalget i realiteten mener det samme som aidentifisert, i det de skriver at "skjuling av identiteten (pseudonymisering) innebærer at det normalt vil være et individuelt løpenummer eller lignende (et pseudonym) som erstatte navn og personnummer" (vår understreking). Samtidig går det i kapittel 14, side 87 fram at "Pseudonymisering forutsetter kryptering av det identifiserende elementet. Ved kryptering og dekryptering vil det bli utført regneoperasjoner som innebærer sikrere overganger tilbake til virkelige identiteter enn hva tilfellet er for reetablering av identiteter der opplysningene er aidentifiserte" (vår understreking). Spørsmålet er altså om utvalget mener aidentifisering eller kryptering.

NSD har kommet fram til at man må forstå det slik at utvalget med skult identitet mener at det identifiserende element (f.eks. personnummeret) er kryptert eller skjult ved en regneoperasjon/formel (regel og nøkkel) som innebærer noe annet enn å erstatte direkte personidentifiserbare opplysninger (navn, personnummer og lignende) med et løpenummer (aidentifisere). Vi er imidlertid overrasket over at et begrep som er så sentralt i lovforslaget og som vil få vidtrekkende konsekvenser både for forskning og personvern, ikke er gitt et klarere innhold og definisjon ut over å vise til helseregisterlovens definisjon av pseudonymisering.

Til tross for at begrepet pseudonymt kan være komplisert, er NSD ikke overbevist om at begrepet skjult identitet vil være mer klargjørende. I tillegg stiller NSD seg uforstående til at utvalget avviser begrepet og teknikken aidentifisering med å slå fast at det er en metode som ikke egner seg i medisinsk forskning, uten å begrunne dette videre. Tatt i betraktning at de aller fleste forskningsprosjekter faktisk behandler data i aidentifisert form for å sikre deltakernes konfidensialitet og personvern, er dette særlig påtakelig. Med aidentifisering menes at navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn fjernes, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Dette gjøres vanligvis ved å erstatte navn og personnummer med et løpenummer som viser til en navneliste som oppbevares atskilt fra det øvrige datamaterialet. Alt etter prosjektets karakter oppbevares listen av behandlingsansvarlig institusjon eller av en

tredjepart, f.eks. NSD. Dette er et begrep og en teknikk for behandling av helseopplysninger som er godt innarbeidet i norsk forskning, og som vi i vår daglige kontakt med forskningsmiljøene erfarer at man har god forståelse for. I svært mange helsefaglige forskningsprosjekter vil det være tilstrekkelig å fjerne navn og personnummer for at datamaterialet skal være anonymt for brukeren av data og alle andre som ikke har tilgang til koplingsnøkkelen (navnelisten). Dette sikrer konfidensialitet og gir god beskyttelse.

NSD er redd for at innføring av enda et begrep vil føre til økt forvirring, og vi kan ikke se at utvalgets definisjon er klargjørende i så henseende. Både begrepet pseudonymt og aidentifisert vil bestå og bli brukt som definisjoner og analytiske begrep i håndtering av persondata av Datatilsynet, Statistisk sentralbyrå og andre registreiere. Utvalgets innføring av begrepet skjult identitet vil således ikke kunne sies å bidra til forenkling og forbedring, men representerer bare et tillegg i begrepsjungelen.

Viktigere enn selve begrepsdiskusjonen er hvilke praktiske konsekvenser kravet om at bruk av helseopplysninger skal skje med skjult identitet vil ha på personvernet og på rammevilkårene for medisinsk og helsefaglig forskning.

Skjult identitet og konsekvenser for forskning

Slik NSD leser utvalgets innstilling er skjult identitet noe kvalitativt annet enn aidentifisering av personopplysninger. Kravet om at medisinsk og helsefaglig forskning som hovedregel skal skje med skjulte helseopplysninger vil stille store krav både til institusjonene og til den enkelte forsker både med tanke på valg av sikker krypteringsteknologi, oppbevaring av krypteringsformler og kontinuerlig oppdatering av kunnskap og kompetanse. I tillegg vil kravet om skjult identitet også medføre et umiddelbart behov for kompetanse og systemer for dette, både hos den enkelte forsker og for institusjonene.

I aidentifiserte datasett er de identifiserende elementer fjernet, slik at datasettet er *anonymt* for alle som ikke har tilgang til koplingsnøkkelen. I datasett der de personidentifiserende opplysningene er skjulte, vil de personidentifiserende opplysningene fremdeles ligge *i selve datasettet*, men i kryptert form. Personnummer, som er det vanligste identifiserende element i helseforskning, er regelmessig oppbygd, og er vanskelig å kryptere sikkert. Med dagens teknologiske utvikling og utstrakt tilgang til maskiner og programvare vil denne måten å oppbevare data på representere et lavere sikkerhetsnivå enn aidentifisering.

Krypteringsvitenskap er et felt i rask utvikling og tilgangen til kraftige datamaskiner blir bedre og bedre, noe som gjør at krypteringsteknologi som i dag er regnet som sikker, kan gi liten beskyttelse 5 til 10 år fram i tid. NSD kan imidlertid se at skjult identitet kan være hensiktsmessig i helseregistre der nye opplysninger blir tilført mer eller mindre løpende, som f.eks. i Reseptregisteret. I forskningsprosjekter og studentprosjekter synes imidlertid denne metoden verken å forenkle forskernes hverdag eller å ganne personvernet.

Dagens regelverk er utformert med tanke på å balansere ulike interesser – både personvernhen-syn og samfunnets behov for kunnskap. NSD ser med bekymring på at utvalget med hovedprinsippet om skjult identitet åpner opp for at forskningsdeltakernes rettigheter svekkes. F.eks. skal deltakerne i forskningsprosjekter ikke ha rett til informasjon om at skjulte helseopplysninger skal overføres til utlandet og om hvem som er mottaker av disse (jf. § 4-4 annet ledd punkt d). Også deltakernes rett til innsyn i helseopplysninger som er registrert i forskningsprosjekt svekkes, ved at utvalget i § 8-2 foreslår at man bare har rett til innsyn i åpne helseopplysninger om seg selv. Dette er en klar innsnevring i forhold de rettighetene som i dag eksisterer i helseregisterloven.

Langtidslagring av helseopplysninger med skjult identitet

I tråd med EU-direktivet (artikkel 6e) slår personopplysningsloven uttrykkelig fast at personopplysninger kan lagres “*for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål*” etter at formålet med behandlingen er gjennomført “*dersom samfunnets interesse i at opplysningene lagres klart overstiger de ulempene det kan medføre for den enkelte*”. “Den behandlingsansvarlige skal i så fall sørge for at opplysningene ikke oppbevares på måter som gjør det mulig å identifisere den registrerte *lenger enn nødvendig*”. (Jf. POL § 28 andre ledd.) (Våre uthevinger.)

Under dagens regelverk kan forskningsinstitusjonene som databehandlingsansvarlig lagre egne forskningsdata i påvente av oppfølgingsundersøkelser med mer, og personopplysninger kan overføres til en arkivinstitusjon som er godkjent av Datatilsynet for lagring av persondata. Personopplysningsloven ivaretar m.a.o. forskningens behov for å lagre data. Helseregisterloven praktiseres tilsvarende. Spørsmålet er om forslaget til ny helseforskningslov sikrer et langsiktig opplegg for oppbevaring og gjenbruk av forskningsgenererte data.

Utvalget åpner i sitt forslag til § 7-8 opp for at helseopplysninger med skjult identitet kan lagres på ubestemt tid i Arkivverket eller hos virksomhet som er tildelt databehandlingsansvar i medhold av helseregisterlovens § 8. Bestemmelsen fastsetter en rett til ubegrenset lagring av helseopplysninger som ikke er anonymiserte. Man går her bort fra de krav til begrunnelse for lagring som ligger i personopplysningsloven (opplysninger kan oppbevares for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål dersom samfunnets interesse overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte) og som er enda sterkere presisert i helseregisterloven. Med utvalgets forslag til § 7-8 kan man i utgangspunktet tenke seg at sletting og anonymisering av personopplysninger blir unntaket, noe som ikke er uproblematisk sett fra et personvernperspektiv.

Det at “alt lagres” kan svekke forskningen, først og fremst gjennom at den tilliten den norske befolkningen i dag har til forskning vil kunne bli redusert. Det at man som deltaker i helseforskning ikke skal ha rett til informasjon om hvor og hvor lenge opplysninger om seg selv vil bli lagret (jf. utvalgets forslag til § 4-4 annet ledd punkt f) kan bidra til å forsterke dette.

Det er også et spørsmål om Arkivverket og de sentrale helseregistrene nødvendigvis er egnet for langtidslagring av forskningsdata dersom hensikten med lagringen er gjenbruk. Arkivverkets rolle er å arkivere, bevare eller ta vare på data som historisk materiale for framtiden, – ikke å holde data “levende” og drive service i forhold til forskning. Og, de sentrale helseregistrene er etablert med spesifiserte formål (utarbeidelse av statistikk, fremme og gi grunnlag for forskning og som informasjonskilde for forvaltningen), – ikke for å være forskningsarkiv eller datatjenester for eksterne miljøer. En endring av rolle og funksjon som dataarkiv og serviceinstanser for medisinsk og helsefaglige data og forskere vil måtte medføre tilførsel både av økonomiske og personalmessige ressurser.

Spørsmålet er om ikke utvalgets forslag til lovhjemling av retten til lagring kombinert med spesifiserte angivelser av lagringsinstanser i selve lovteksten, vil innebære en innskrenkning av muligheten til *gjenbruk* av forskningsdata i et langtidsperspektiv. NSD frykter m.a.o. at utvalgets forslag til § 7-8 vil begrense forskernes mulighet til hensiktsmessig oppbevaring og gjenbruk av data over et lengre tidsperspektiv, f.eks. for oppfølgingsstudier.

B) DELTAKERNES RETT TIL SELVBESTEMMELSE

I § 3-1 slår utvalget fast at medisinsk og helsefaglig forskning bare kan igangsettes på grunnlag av samtykke fra deltakerne eller lovhjemmel. NSD er enig i at samtykke må være hovedregelen for forskning på helseopplysninger. Vi er imidlertid bekymret for at utvalgets detaljerte og kategoriske samtykkebestemmelser heller enn å fremme og forenkle forskning vil virke hemmende og be-

grensende, stikk i strid med utvalgets intensjon. Sett i sammenheng med unntaksbestemmelsene i forslagene til §§ 4-9 og 4-10 innskrenkes mulighetene til å gjennomføre forskning uten samtykke i forhold til dagens situasjon (der hjemmel for forskning uten samtykke finnes i personopplysningslovens § 9h, jf. § 8). Det vil blant annet ikke være mulig å gjennomføre forskning som skal innhente nye opplysninger uten samtykke. Dette vil vi komme nærmere tilbake til nedenfor.

Skriftlig eller muntlig samtykke?

I § 4-1 slås deltakernes rett til selvbestemmelse fast. Lovforslaget innebærer en presisering av hvordan samtykket skal avgis som representerer en betydelig innskjerpning i forhold til dagens regelverk, i det utvalget foreslår at samtykket, i tillegg til å være informert, frivillig og uttrykkelig, skal være dokumentert. Dette er i tråd med biobankloven og Helsinkideklarasjonen, men ikke med EUs personverndirektiv, personopplysningsloven og helseregisterloven. Et krav om dokumenterbarhet utvider samtykkekravet i Helsinkideklarasjonen til også å gjelde for andre forskningsområder enn det medisinske, og det vil begrense forskernes muligheter for å tilpasse forespørselen til utvalget og type forskningsprosjekt. NSD kan ikke se at dette representerer en forenkling og forbedring i forhold til dagens situasjon. Kravet om dokumentert samtykke vil for de fleste prosjekter i realiteten bety et krav om skriftlighet. I en del forskningsprosjekter er det imidlertid tungtveiende personvernmessige begrunnelser for å benytte seg av muntlige samtykker, blant annet med tanke på frivillighetsaspektet og i situasjoner der spørsmål om avhengighet til forsker kommer inn. For en del utvalg, f.eks. eldre eller innvandrere fra visse kulturer, viser erfaring at et krav om skriftlighet kan gå ut over deres frivillige deltakelse, da det å bryte en skriftlig avtale vil kunne oppleves som et kontraktsbrudd som de vil ha vanskelig for å gjennomføre.

NSD mener at Nylenna-utvalget her bryter med prinsippet om varierende detaljeringsgrad og reguleringsintensitet i forhold til "forskningsobjekter" (*mennesker, human materiale og helseopplysninger som involverer/utløser ulik risiko for skade og krenkelse, varierende grad av inngrep i den personlige integritet og ulike vernebehov*) og forskningsmetoder.

Lovlig representant

I forslag til § 4-1 foreslår utvalget at en lovlig representant må ivareta deltakerens frivillige deltakelse, dersom deltakeren står i et avhengighetforhold til forskeren. NSD ser at det i en del tilfeller kan oppstå situasjoner der denne problematikken er aktuell, men mener at spørsmål om bruk av en lovlig representant må være en forskningsetisk vurdering som må foretas i forhold til det enkelte prosjekt.

Slik forslaget er utformet vil kravet om at deltakerens frivillige deltakelse må sikres gjennom en lovlig representant gjelde uavhengig av om deltakeren har redusert samtykkekompetanse eller ikke. NSD stiller spørsmål ved hensiktsmessigheten ved dette, og om myndige og samtykkekompetente personer i virkeligheten per definisjon kan ha en gyldig representant. Det er i tillegg uklart hva som menes med "avhengighetsforhold". Enhver pasient vil stå i et avhengighetforhold til sin lege, psykolog, tannlege osv., og det kan tenkes mange situasjoner der man som deltaker står i et avhengighetsforhold til prosjektleder, ved at prosjektleder også er ens behandler. NSD mener at voksne samtykkekompetente personer til tross for dette vil kunne ivareta sin egen selvbestemmelse i forhold til deltakelse eller ikke. Noe annet vil være umyndiggjørende, i tillegg til at det i mange tilfeller vil være betenkelig ut fra personvern hensyn og taushetsbestemmelser å inkludere en tredjeperson i spørsmålet om deltakelse. Man kan tenke seg situasjoner der man som pasient og potensiell deltaker i forskningsprosjekt f.eks. ikke ønsker å involvere en som man lever i et såkalt ekteskapsliknende eller partnerskapsliknende samboerskap med.

Det vil alltid finnes potensielle deltakere som ikke har en lovlig representant. Lovteksten slik den er formulert med et obligatorisk må, hindrer forskning på voksne samtykkekompetente personer som ikke har en lovlig representant, men som står i et avhengighetsforhold til forsker. Dette finner NSD betenkelig.

NSD mener m.a.o. at det er problematisk å lovfeste den lovlige representantens rolle i forskningsprosjekter, og fastslå i lov at et gyldig samtykke innebærer at en lovlig representant ivaretar deltakerens frivillighet i alle prosjekter der avhengighetsforhold er en problemstilling. Igjen synes utvalgets strategi om varierende detaljeringsgrad og reguleringsintensitet dårlig ivarettatt.

Samtykkekompetanse hos 16- og 17-åringer

Utvalget foreslår videre i § 4-2 at man som deltaker i forskningsprosjekt må være over 18 år for å ha rett til å samtykke alene. Dette harmonerer dårlig med samtykkekravet i dagens helsepersonellov, som sier at personer over 16 år selv kan samtykke til å delta i forskningsprosjekter. Alt tyder også på at 16 år vil bli lagt til grunn i den nye personopplysningsforskriften fra Datatilsynet. Ungdom over 16 år kan i tråd med helsepersonelloven og pasientrettighetsloven selv samtykke til helsehjelp, og helsepersonell har i utgangspunktet taushetsplikt overfor foresatte til ungdom over 16 år. NSD erfarer at forskningsprosjekter der man skal forske på helseopplysninger, men som faller inn under personopplysningsloven, har problemer med å rekruttere ungdom mellom 16 og 18 år, og forskerne mener at dette skyldes kravet om samtykke fra foresatte. Løsningen på dette er fram til den nye personopplysningsforskriften trer i kraft å søke Datatilsynet om konsesjon til at 16- og 17-åringene selv kan samtykke. Dette blir som hovedregel innvilget.

Utvalgets forslag til samtykkekompetanse vil i tillegg ha betydning for 16- og 17-åringenes innsynsrett i helseopplysninger brukt til forskning. Utvalget foreslår at deltakere under 18 år kan få innsyn i åpne helseopplysninger sammen med deres lovlige representant. Dette finner NSD problematisk, da det vil gi den lovlige representanten (foreldre/foresatte) innsyn i helseopplysninger som, dersom de var samlet inn av helsesektoren i forbindelse med helsehjelp, ikke i utgangspunktet ville vært tilgjengelige for foresatte. NSD er redd for at dette heller enn å forenkle og skape bedre sammenheng i forhold til et fragmentert og dårlig harmonisert regelverk (jf. Nylennas problemdiagnose, kapittel 20, s. 119), vil bestemmelsen skape nye uklarheter for forskere, forsøkspersoner, myndigheter og kontrollorganer. Et krav om at bare personer som har fylt 18 år kan samtykke til deltakelse, vil også vanskeliggjøre forskning på 16- og 17-åringer.

Redusert og manglende samtykke

Når det gjelder utvalgets forslag til forskning på personer som selv ikke kan avgi et gyldig samtykke (§§ 4-2 og 4-3), ser NSD det som positivt at utvalget åpner for at disse, i motsetning til bestemmelsene i biobanklovens § 12, kan benyttes til givere av biologisk materiale i forskningsprosjekter. NSD ser det også som positivt at pårørende kan avgi et gyldig samtykke på vegne av ikke-samtykkekompetente personer. NSD vil likevel understreke viktigheten av begrepet *har rett til*, og at dette ikke må tolkes som at pårørende/lovlig representant *skal* avgi samtykke for at det skal være gyldig. Mange personer med redusert samtykkekompetanse vil selv kunne samtykke til deltakelse i mindre omfattende forskningsprosjekter. NSD mener derfor at det er grunn til å stille spørsmål ved utvalgets definisjon av redusert og manglende samtykkekompetanse. Det er i tillegg slik at det også blant personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse vil finnes personer uten lovlig representant. Disse må ikke ekskluderes fra deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning.

Bredt samtykke

Utvalget foreslår i forslaget til § 4-6 at det skal kunne innhentes et bredt samtykke til bruk av humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger med skjult identitet. NSD er i utgangspunktet enig i dette, men vil påpeke at denne muligheten allerede finnes i dagens regelverk. I kommentarene til biobanklovens § 13 åpnes det for at det kan avgis samtykke på et overordnet nivå, eksemplifisert med at opplysningene skal brukes til kreftforskning eller hjerteforskning, og brede samtykker er tatt i bruk i en rekke prosjekter, som f.eks. de store helseundersøkelsene. Personopplysningslovens § 11 slår fast en mulighet til å bruke helseopplysninger til formål som går ut over det opprinnelige formålet. I utvalgets forslag til § 4-6 heter det at bruken må ligge innenfor rammen av deltakernes brede samtykke. NSD er redd for at denne formuleringen representerer en begrensning i forhold til personopplysningslovens § 11.

NSD er bekymret for at informasjonsplikten i § 4-6 i forbindelse med forskningsprosjekter basert på bredt samtykke vil påføre forskerne store kostnader i form arbeid og økonomiske ressurser. I dagens lovverk er det krav om at utvalg skal bli informert dersom det skjer betydelige endringer i prosjektet, og denne informasjonsplikten mener NSD er viktig. Utvalget foreslår imidlertid at informasjonsplikten skal utvides til også å omfatte løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater. Det vil være svært arbeidskrevende, og økonomisk og administrativt ressurskrevende, å oppfylle denne informasjonsplikten. Samtidig kan det være et problem at selv om man blir informert om prosjektets utvikling og resultater, vil man som hovedregel ikke ha rett til innsyn i de opplysninger som blir behandlet om seg selv (jf § 8-2). Man kan f.eks. tenke seg følgende situasjon:

En deltaker har avgitt et bredt samtykke til at biologisk materiale brukt i forbindelse med et forskningsprosjekt om brystkreft nå skal brukes i et nytt prosjekt som skal forske på genetiske markører for brystkreft. Deltakeren blir løpende informert, og i denne informasjonen går det fram at det er blitt funnet viktige markører for arvelig brystkreft. Men deltakeren har ikke rett til innsyn i om man har funnet slike markører i sitt materiale, fordi prosjektet i tråd med helseforskningsloven behandler opplysningene med skjult identitet.

Dette er etisk betenkelig, og bryter med prinsippet om den enkeltes selvråderett og kontroll med opplysninger om seg selv. Forslaget om løpende informasjon tjener med andre ord ikke automatisk personverninteressene eller forskningsinteressene.

NSD mener at når en kombinerer bestemmelsen om adgangen til å bruke et bredt samtykke med skjerpet informasjonsplikt, bryter man samtidig med utvalgets målsetting om å tilpasse reguleringsintensitet og samtykkekrav til forskningens inngripende karakter og til hvilken forskning det er snakk om (jf. diskusjonen om samtykke i kapittel 27.7, s. 169). Som utvalget her helt korrekt påpeker følger en slik nyansering av biobankloven der det slås fast at "Kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende", jf. § 12,2.ledd). Med å innføre en skjerpet og utvidet informasjonsplikt mener vi at utvalget til tross for gode intensjoner om å forenkle og fremme gjør det motsatte og innskjerper mulighetene for forskning i forhold til dagens situasjon og praksis.

Unntak fra kravet om samtykke

Utvalget foreslår i § 4-9 at opplysninger samlet inn av helsetjenesten i forbindelse med diagnostisering og behandling av sykdom, senere kan benyttes til forskningsformål uten innhenting av samtykke. Utvalget skriver i sine vurderinger og i kommentarene til forslaget at bestemmelsen vil være i samsvar med unntaksbestemmelsen personopplysningslovens § 9. Dette synes NSD er positivt. NSD mener imidlertid at forslaget til lovtekst burde sammenfalle med person-

opplysningslovens § 9 h. Vi er således enig i mindretallets (Schartum og Sinding Aasen) kommentar til § 4-8, andre ledd bokstav a, og i deres alternative forslag til §4-9, andre ledd bokstav a.

Til tross for utvalgets intensjon om sammenfall med personopplysningslovens § 9, vil flertallets forslag medføre en innskjerping i forhold til personopplysningslovens § 9. Med helseforskningslovens brede virkefelt vil en god del prosjekter som involverer bruk av helseopplysninger men som ikke direkte bidrar til økt helsegevinst (jf. punkt a) ikke kunne gjennomføres med hjemmel i den foreslåtte § 4-9.

NSD kan ikke se at det fremmer forskningen eller gagnar personvernet å lovfeste en reservasjonsrett mot forskning på biologisk materiale samlet inn i helsevesenet. Dette bør underlegges skjønn, og vurderes opp mot samfunnsnytte og etter nødvendighetskriteriet fra prosjekt til prosjekt. Dette vil være viktig, blant annet med tanke på å kunne gjennomføre studier på hele, uselekterte populasjoner.

I § 4-10 foreslår utvalget at regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger som *ikke* er samlet inn av helsetjenesten, og som *ikke omfattes av tidligere samtykke*, uten at nytt samtykke innhentes dersom et er ubetenkelig ut fra personvern hensyn og ikke andre motforestillinger gjør seg gjeldende. I kommentarene til lovforslaget går det fram at dette f.eks. kan gjelde data fra de store befolkningsundersøkelsene der helseopplysninger om humant biologisk materiale ikke er samlet inn av helsevesenet som ledd i diagnostisering eller behandling av sykdom.

NSD er litt i stuss over dette skillet som innføres mellom opplysninger samlet inn av helsetjenesten og opplysninger samlet inn f.eks. i andre offentlige organ eller i mindre forskningsprosjekter. Kommentarene er ikke oppklarende i det de knytter unntaket til biobankloven og til store befolkningsundersøkelser. NSDs bekymring gjelder særlig hjemmelsgrunnlag for gjenbruk av opplysninger som er innhentet i f.eks. i mindre skala forskningsprosjekter eller av andre offentlige organ uten samtykke. Slik NSD ser det vil § 3-1 og §§ 4-9 og 4-10 til sammen kreve at enhver ny registrering av opplysninger som finnes utenfor helsetjenesten til forskningsformål vil kreve samtykke.

NSD kan heller ikke helt forstå hvorfor det skal være ulike kriterier for vurdering av forskningsprosjekter som bruker helseopplysninger eller biologisk materiale samlet inn i helsetjenesten og opplysninger som er samlet inn i andre sammenhenger, f.eks. i forskningsprosjekter, men som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket. Vi vil i den forbindelse også påpeke at formuleringen "...ubetenkelig ut fra personvern hensyn og ikke andre motforestillinger gjør seg gjeldende" med sitt uklare og vage innhold ikke er særlig egnet til å vurdere fritak fra kravet om samtykke.

Bestemmelser om internkontroll og informasjonssikkerhet

NSD mener at utvalgets forslag til helseforskningslov i alt for liten grad tydeliggjør konsekvensene av krav til internkontroll og informasjonssikkerhet. Dette er særlig betenkelig, siden det i lovforslagets § 2-3 stilles store krav til organiseringen av forskning og forskningsansvarlig institusjon. I tilsynsrundene Datatilsynet har gjennomført det siste året, er det nettopp i tilknytning til internkontroll og informasjonssikkerhet de største manglene er avdekket. Datatilsynet understreker at prosedyren med forhåndskontroll, oppfølging i forhold til behov for forlengelse, endring og utvidelse av konsesjon, samt anonymisering og sletting av personopplysninger ved prosjektslutt, er betryggende. Datatilsynet påpeker også disse prosedyrene oppfyller mange men **ikke alle** de plikter institusjonene har som behandlingsansvarlig og videre, at inntrykket er at in-

stisjonenene har for liten kunnskap om hvilke plikter som følger av personopplysningsloven og at institusjonenes ansvar for etterkontroll er spesielt dårlig ivaretatt.

Dette viser at det er et stort behov for å synliggjøre bestemmelser om internkontroll og datasikkerhet, og NSD finner det bekymringsfullt at helseregisterloven og personopplysningslovens bestemmelser om dette i følge flertallets forslag ikke skal inngå i lovteksten.

Konsekvenser for arbeidet i de regionale etiske komiteene og for NEM

Nylenna-utvalget anerkjenner behovet for regulering av medisinsk forskning og understreker at forskningsfrihet og reguleringer ikke nødvendigvis står i et motsetningsforhold til hverandre. Ideelt sett skal reguleringer fremme god forskning (jf. s. 43). NSD slutter seg til et slikt synspunkt. Hovedproblemet slik Nylenna-utvalget beskriver det, er at med et fragmentert regelverk følger et system med forhåndskontroll som er like fragmentert som regelverket (jf. s. 120). Dagens system beskrives som uoversiktlig og unødig byråkratisk. Prosjektene må forelegges flere instanser og underlegges dobbeltbehandling ved at flere av instansene vurderer samme sider av et forskningsprosjekt.

Utvalgets løsning at REK videreutvikles til et samordnet forvaltingsorgan med ansvar for å vurdere alle rettslige og etiske spørsmål knyttet til forskningsprosjekter med NEM som klageinstans. Nylenna beskriver endringen som en formalitetsendring snarere enn en realitetsendring og ønsker å underbygge dette ved at komiteene beholder sine navn om enn i modifisert form (jf. s. 203).

NSD er ikke enig i utvalgets konklusjon om at bestemmelsene i loven vil videreføre dagens REK-system, eller i at det, som utvalget slår fast i kapittel 32 s. 202, "...dreier seg i det alt vesentlige om formalitetsendringer snarere enn realitetsendringer." NSD mener at det å beholde dagens navn bidrar til å tildekke realitetene, og vil understreke behovet for å gi komiteene et navn som synliggjør deres juridiske funksjon og rollen som forvaltningsmyndighet (jf. Schartums særuttalelse vedrørende kapittel 9).

NSDs bekymring for at komiteene først og fremst vil bli juridiske organ, og at regelutvikling vil begrense og etter hvert fortrenge, mulighetene og rommet for etisk skjønnutøvelse, er behandlet annet sted i høringsuttalelsen. Slik NSD ser det, vil lovendringen måtte medføre at REKenes mandat må utvides og endres betraktelig. Utredningen er tvetydig med tanke på hvilke fagfelt som vil falle inn under loven, men vi kan likevel slå fast at komiteene vil oppleve stor vekst i antall prosjekter.

NSD stiller seg bl.a. tvilende til om REK kan ivareta den enorme mengden av arbeidsoppgaver utvalgets forslag legger dem og samtidig beholde og videreutvikle den sentrale rolle Nylenna-utvalget ønsker at utvalget skal ha som veiledere for forskere i forskningsetiske spørsmål (jf. s. 203). Forslaget innebærer at REK får et svært omfattende arbeidsfelt, med oppgaver knyttet til forhåndsvurdering og oppfølging av alle medisinske og helsefaglige prosjekter, utvidet ansvar i forbindelse med forskningsbiobanker, spørsmål om patentrettigheter, publisering og utsatt publisering, krav om retting av helseopplysninger, i klagespørsmål ved avslag om innsyn, kvalitetssikringsprosjekter som gjør bruk av helseopplysninger, og kvalitetssikringsprosjekter som ikke gjør bruk av helseopplysninger, men som likevel frembringer ny kunnskap om helse og sykdom, m.m. (oppgaver som i dag er lagt til blant andre Datatilsynet, Sosial- og helsedirektoratet og personvernombud). For eksempel har veien Nederland, Tyskland eller Sverige som har implementert ordningen med personvernombud valgt en slik modell. Sverige som har gått lengst mht. å utvide mandatet til etikkomitésystemet i forhold til å ivareta juridiske interesseavveininger (samfunnsin-

teresser vs. personverninteresser) har opprettholdt systemet med personvernombud, også innenfor forskningssektoren.

Det er kjent at komiteene allerede i dag er belastet med en svært stor arbeidsmengde. NSD er særlig i tvil om komiteene vil kunne føre en slik tett og løpende dialog med forskerne som en kvalitetsmessig utførelse av deres tiltenkte funksjon krever.

Vi registrer at utvalgets skisserte løsning på dette er at komiteenes sekretariat skal kunne behandle såkalte kurante prosjekter. Vi kan imidlertid ikke se at utvalget har synliggjort hvilke kriterier som skal ligge til grunn for vurderingen av om et prosjekt er kurant eller ikke. Lovforslaget gir heller ingen veiledning om dette.

NSD er også usikker på om utvalgets forslag om at Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (NEM) både skal være et rådgivende og koordinerende organ for REK og klageorgan for vedtak fattet av REK. NSD mener at dette kan være en uheldig blanding av roller, og er redd for at NEM ikke vil oppfattes så uavhengig og upartisk som Personvernneemnda i dag gjør overfor Datatilsynet i personvernspørsmål. Dette vil kunne svekke legitimiteten til systemet, og det vil være bekymringsfylt for stillingen til norsk medisinsk og helsefaglig forskning.

Konsekvensvurdering og utredning

Lovforslaget stille store krav til institusjonene som forskningsansvarlig og får store økonomiske og administrative konsekvenser for institusjonene som skal ivareta sine plikter både etter den nye helseforskningsloven og etter personopplysningslovens etter at en ev. ny helseforskningslov trer i kraft. Dette er undervurdert i utredningen.

Forslaget får også store konsekvenser for REK-systemet som skal ivareta både jussen og etikken og ha ansvar for et prosjekt fra før det settes i gang til etter at det er avsluttet. Nylenna-utvalget antyder mellom 10–12 nye stillingshjemler. Dette behovet er etter NSDs mening sterkt undervurdert. Dersom systemet ikke tilføres betydelig større økonomiske og administrative ressurser enn det utvalget legger opp til vil REK kunne bli en flaskehals og komiteene registreringssentraler mer enn veiledningsinstanser.

Utvalget drøfter også muligheten for å overføre stillinger fra de offentlige organer som vil avlastes. NSD tror ikke at det er mulig å overføre stillinger fra Helse- og omsorgsdepartementet og Datatilsynet, fordi utvalgets forslag ikke innebærer en stor avlastning og markant ressursbesparelse for disse to organene slik utvalget forutsetter. Dagens situasjon er at både Helse- og omsorgsdepartementet og Datatilsynet har fått avlastning. Departementet ved å delegere til Sosial- og helsedirektoratet oppgaver knyttet til biobanker og dispensasjonsvedtak og Datatilsynet ved å overføre til Personvernombud for forskning oppgaver knyttet til forhåndsvurdering av prosjekter. I tillegg har direktoratet fått avlastning gjennom samordning av søknadsprosedyrer med REK. NSD tror utvalget her er vel optimistisk med hensyn til den samfunnsøkonomisk gevinst av lovforslaget.

Konklusjoner

Medisinsk forskning er spesiell og har spesielle behov. De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK) er et uttrykk for dette. I forhold til regelverket er behovene i all hovedsak sammenfallende med andre fagområder. NSD mener derfor at det er unødvendig å innføre et rettslig skille mellom medisinsk og helsefaglig forskning og f.eks. samfunnsvitenskaplig forsk-

ning. Vi mener også at dagen regelverk på sentrale områder skaper bedre rammevilkår for medisinsk og helsefaglig forskning enn lovforslaget.

NSD tror ikke at lovforslaget vil resultere i den forenkling og avbyråkratisering Nylenna-utvalget ønsker, kanskje tvert imot. Streng formalkrav til organiseringen av forskning kan i verste fall stenge ute og komplisere fremfor å skape ønsket fleksibilitet i forskningsdesign og metoder. Forslaget om lovfestet krav til publisering, sluttrapport og detaljerte bestemmelser om samtykke og langtidslagring, er eksempler i så måte. Til tross for at Nylenna-utvalgets intensjon er å unngå unødig byråkrati og forenkle, legge til rette for og fremme medisinsk og helsefaglig forskning, kan loven på mange områder virke mot sin hensikt.

Lovforslaget skaper nye uklarheter, og vil forvirre deltakerne i forskning som må forholde seg til at norsk forskning reguleres av en ny lov i tillegg til de gamle. Det vil også skapes nye uklarheter og vanskeligheter for myndigheter, forskningsinstitusjoner og forskere som får en ny lov og et nytt byråkrati å forholde seg til når forskningsprosjekter involverer behandling av helseopplysninger.

NSD ser at myndighetsstrukturen innenfor de medisinske fagområder er kompleks og har forståelse for ønsket om forenkling. Vi tror imidlertid ikke at norsk forskning vil være tjent med at en opphever skillet mellom juss og etikk, og REK gjøres om til forvaltningsorgan med godkjenning av prosjekter i forhold til juridiske krav som en hovedoppgave. Vi mener at dette kan medføre at rettslige krav og lovfortolkninger fortrenger de uavhengige etiske refleksjoner og dialoger som vurderingsgrunnlag i komiteene. Det norske etikkkomitésystemet vil dermed miste sin særegenhet – det som skiller dem fra Datatilsynet, personvernombud, med flere – noe som vil være et stort tap for medisinsk og helsefaglig forskning.

NSD tror at en sammenblanding av funksjoner og roller ved at REK skal ivareta både jussen og etikken kan bidra til å svekke tilliten til forskning i den norske befolkning. Det dreier seg om troverdighet og om å skape trygghet ved at forskningen underlegges seg etisk og juridisk kontroll i uavhengige instanser. Den kan også på sikt svekke komiteenes troverdighet og tilliten til systemet både blant forskere og folk flest.

Vi mener også at behovet for økonomiske og administrative ressurser er langt større enn det utvalget legger opp til. Dette kan medføre at komiteene blir flaskehalser og mottakersentraler mer enn veiledingsinstanser, noe som kan svekke legitimiteten til systemet.

NSD er også usikker på om lovforslaget er i tråd med EU-direktivet og personopplysningslovens bestemmelser og viser i den forbindelse til Datatilsynets forslag til ny forskrift til personopplysningsloven, der unntak fra konsesjon og meldeplikten knyttes til at prosjektet i stedet meldes til et personvernombud. Vi tror ikke at REK kan overta rollen som personvernombud for forskning og samtidig være forskningsetiske komiteer. Vi viser i den forbindelse til UFDs forslag til lovregulering av etikkkomitésystemet som er basert på tilsvarende skille mellom funksjoner.

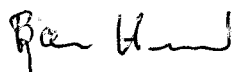
Vi ser behovet for forenkling av regelverket men ikke behovet for en egen lov for medisinsk og helsefaglig forskning. Vi kan heller ikke se at Nylenna-utvalget har sannsynliggjort behovet eller dokumentert nytten av å vedta en slik lov. NSD tror at norsk forskning er best tjent med at en opprettholder et skille mellom juss og etikk og viderefører systemet med personvernombud for forskning og etiske komiteer for medisinsk forskning. Vår løsning på lovfragmenteringen er at saneringen av regelverket skjer gjennom en utvidelse av personopplysningsloven. Det vil være i

samsvar med de forutsetninger Datatilsynet legger til grunn i forslaget til ny forskrift til personopplysningsloven.

Vi mener at medisinsk og helsefaglig forskning vil være tjent med å underlegge seg veiledning og forhåndsvurdering i to uavhengige instanser i tråd med Datatilsynets forlag til ny forskrift. Dette vil samtidig innbære en reell forenkling og forbedring i forhold til det systemet Nylenna beskriver med minimum fem instanser å forholde seg til og minst like mange lover.

NSD ser ulike muligheter for å forenkle søknadsprosessen for den enkelte forsker. Det må bemerkes at mye allerede er gjort på dette området bl.a. i regi en arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet for å vurdere forenkling og effektivisering av melde- og søknadsprosedyrer ved medisinsk forskning. Resultatet av dette arbeidet ble en forskerportal. I tillegg er det skjedd en forenkling i retning av at Departementet har delegert oppgaver til Sosial- og helsedirektoratet og Datatilsynet til personvernombud. En forenkling i prosedyrer ved utviklingen av en felles innmeldingsportal, kan være en mulig løsning.

Vennlig hilsen


Bjørn Henrichsen


Vigdis Kvalheim