



**Statistisk sentralbyrå**  
Statistics Norway

Helse og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 96
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 23.5.05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Oterveien 23  
N-2225 Kongsvinger  
Tel.: +47-62 88 50 00  
Fax: +47-62 88 50 30

Internet: www.ssb.no  
E-post/E-mail: ssb@ssb.no

Bankkonto/Bank account  
7694 05 02663

Oslo, 20.05.2005  
Deres ref.: 200405164 HRA/INR, Vår ref.: 05/1271  
Saksbehandler: Thorleiv Valen  
**Administrasjonsavdelingen**

## Høringsvar: God forskning - bedre helse

SSB viser til høring om NOU 2005:1 God forskning - bedre helse, og vår utsatte høringsfrist 20. mai.

SSB vil innledningsvis slå fast at SSBs håndtering av helseopplysninger samlet inn med hjemmel i statistikkloven - hvor formålet er utarbeidelse av offisiell statistikk - ikke er omfattet av utkast til ny helseforskningslov. SSB vil derfor ikke bli direkte berørt av den nye loven. Gjennom vår rolle som leverandør av mikrodata til forskning, jf statistikkloven § 3-1 d), vil vi likevel indirekte bli berørt av den nye loven.

Utkast til ny helseforskningslov legger opp til forenkling bl.a. ved at forskeren skal forholde seg til én postkasse. Men dersom forskeren skal koble på andre helseopplysninger, må forskeren fortsatt søke Sosial- og helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten. Dersom forskningsprosjektet behandler samfunnsfaglige elementer og trenger tilgang til andre opplysninger enn rene helseopplysninger, må forskeren fortsatt måtte forholde seg til flere ulike etater for å få tilgang til data samt søke dispensasjon fra taushetsplikt. Her vil det etter SSBs mening lett kunne oppstå grensetilfeller hvor det er uklart hvilket regelverk som skal gjelde. Avgrensingen av medisinsk og helsefaglig forskning mot samfunnsfaglige emner vil kunne skape uheldig usikkerhet omkring regelverket.

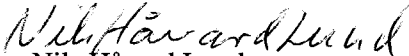
Det er uheldig at det innføres et nytt begrep "skjulte opplysninger" og at dette beskrives som pseudonyme opplysninger. I helseregisterloven er begrepet pseudonyme helseopplysninger allerede definert. Helseregisterlovens definisjon synes likevel å gå lenger ved at det der legges opp til at pseudonymisering er en irreversibel prosess som skal håndteres av en tiltrodd tredjepart, jf Boe-utvalget innstilling. De pseudonyme helseregistrene som nå etableres bygger på denne forståelsen. Dette gjelder reseptregisteret som allerede er etablert, samt IPLOS-registeret som er under etablering. I forslag til ny helseforskningslov er det derimot uttalt at det skal være mulig å gå tilbake fra pseudonym til identitet, men at REK skal gi retningslinjer for håndtering av pseudonymisering i det enkelte tilfellet. Det er uheldig at begrepet pseudonymisering innen samme fagområde tillegges ulikt innhold, og vil snarere skape mer uklarhet enn forenkling av rettsreglene.

Helseforskningsloven legger opp til at det er REK som er det sentrale organ for godkjenning av prosjekter. SSB mener forholdet til Datatilsynet bør klargjøres enda bedre. I henhold til forskriftene om sentrale helseregistre gitt i medhold av helseregisterloven, skal eksempelvis Datatilsynet godkjenne enhver bruk av registeropplysninger ut over det som følger direkte av forskriften (se f.eks. dødsårsaksregisterforskriften § 3-5). Dersom opplysninger fra slike sentrale helseregistre skal benyttes i et prosjekt som faller inn under den nye helseforskningsloven, vil de to regelsett peke på hver sin instans for godkjenning. SSB er usikker på om det er fornuftig at slike tilfeller heretter skal håndteres av REK.

Dersom et register er opprettet i medhold av personopplysningsloven med vilkår gitt i konsesjon fra Datatilsynet ønskes koblet med opplysninger i helseforskning, vil konsekvensen av lovforslaget være at Datatilsynet ikke lenger skal høres i forhold til registeret de selv har satt vilkår for opprettelsen av. Her vil da REK kunne overprøve vilkårene satt av Datatilsynet. SSB er usikker på om dette er hensiktsmessig.

SSB er positiv til lovutkastet kapittel 2 som fastsetter klare retningslinjer for organisering av et forskningsprosjekt. SSB er likevel usikker på om det er nødvendig med en spesiallov på området eller om det ikke heller kan tilpasses i eksisterende lovverk, f.eks. ved justering av personopplysningsloven. Kommentarene fra SSB og høringsrunden for øvrig viser vel også at det primære formålet med lovutkastet - å forenkle regelverket for forskningen - likevel kan være et stykke unna.

Med hilsen

  
Nils Håvard Lund  
fungerende adm. direktør