

• EKSP. 27/8-10 MOS



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Datatilsynet
Postboks 8177 Dep
0034 Oslo

Deres ref
10/00914-1/MOF

Vår ref
201001748

Dato
27 .08.2010

Datatilsynets tilsynskompetanse etter helseforskningsloven

Det vises til brev av 1. juli 2010 med oversendelse av Datatilsynets foreløpige kontrollrapport etter tilsyn hos Nasjonalt Folkehelseinstitutt (FHI).

I den foreløpige kontrollrapporten skriver Datatilsynet at tilsynets kompetanse til å føre tilsyn med godkjenninger som de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gitt for behandling av helseopplysninger i henhold til helseforskningsloven, er uavklart. Departementet vil derfor i det følgende komme med noen avklaringer vedrørende Datatilsynets tilsynskompetanse etter helseforskningsloven.

Om Datatilsynets tilsynskompetanse etter helseforskningsloven

Datatilsynets tilsynsmyndighet etter helseforskningsloven følger av lovens § 47. Bestemmelsen lyder som følger:

"Datatilsynet fører tilsyn med bruken av helseopplysninger etter denne loven".

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 18.5 (s. 139) framkommer følgende om Datatilsynets tilsynsmyndighet:

"[...] Datatilsynet skal føre tilsyn med behandling av helseopplysninger etter reglene i dette lovforslaget. Reglene i herværende lovforslag er søkt harmonisert med reglene i personopplysningsloven og helseregisterloven, slik at praktiseringen av bestemmelsene om samtykke og informasjon skulle bli nogenlunde like etter de to lovene. Det følger av personopplysningsloven § 5 at den loven gjelder for behandling av personopplysninger om ikke annet følger av en særskilt lov som regulerer behandlingsmåten. Herværende lovforslag vil bli en slik særskilt lov, slik at det er denne loven det må føres tilsyn etter."

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kontoradresse
Einar Gerhardsens plass 3

Telefon
22 24 90 90
Org no.
983 887 406

Helserettsavdelingen
Telefaks
22 24 27 69

Saksbehandler
Linn Tordal Halvorsen
22 24 84 92

Videre står det følgende i merknadene til helseforskningsloven § 47, jf. Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) side 172:

"Datatilsynet skal føre tilsyn etter reglene i helseforskningsloven. Datatilsynet må altså føre tilsyn med om behandlingen av helseopplysninger er i samsvar med helseforskningslovens krav, herunder de vilkår REK har stilt til prosjektet."

Det følger således av lovteksten og forarbeidene at det er selve bruken/behandlingen av helseopplysninger etter helseforskningsloven, Datatilsynet skal føre tilsyn med.

Forholdet mellom Datatilsynet og de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Etter helseforskningslovens ikrafttredelse er som kjent REK forhåndsgodkjenningensinstans for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer helseopplysninger. REK har altså overtatt den myndighet Datatilsynet hadde til å gi konsesjon til behandling av person-/helseopplysninger i helseforskningsprosjekter. At REK er gitt myndighet til å forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter etter helseforskningsloven, innebærer at REK har et forvaltningsansvar for loven.

Datatilsynet skal som nevnt føre tilsyn med bruken av helseopplysninger i forskningsprosjekter som er godkjent av REK, herunder de vilkår REK har stilt til prosjektet.

Om Datatilsynets rolle sett opp mot REKs rolle framkommer det i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 11.2.4.3 (s. 67) at *"Datatilsynet vil opprettholde sin tilsynsmyndighet for bruken av helseopplysninger"*. Datatilsynet har således ikke fått noen utvidet tilsynskompetanse etter ikrafttredelse av helseforskningsloven.

Om forholdet mellom Datatilsynet og REK står det følgende i helse- og omsorgskomiteens innstilling til Odelstinget, jf. Innst. O. nr. 55 (2007-2008) punkt 2.1.1:

"Komiteen viser til at området for Datatilsynets myndighet følger i utgangspunktet av personopplysningsloven § 42. Det fremgår av personopplysningsloven § 42 tredje ledd nr. 3 at Datatilsynet skal kontrollere at lover og forskrifter som gjelder for behandling av personopplysninger, blir fulgt, og at feil eller mangler blir rettet. Videre følger det av personopplysningsloven § 42 tredje ledd nr. 7 at Datatilsynet etter henvendelse eller av eget tiltak skal gi uttalelse i spørsmål om behandling av personopplysninger. Komiteen antar at dette også vil være viktige oppgaver for Datatilsynet ved forskningsprosjekter som blir regulert av helseforskningsloven."

Komiteen legger til grunn at Datatilsynet fortsatt vil ha fortolkningsansvar for reglene om bruken (behandlingen) av helseopplysninger, og at kjerneområdet for Datatilsynets tilsynsvirksomhet vil dreie seg om personvern knyttet til informasjonssikkerhet, jf. utfyllende bestemmelser i personopplysningsloven."

Både Datatilsynet og REK er uavhengige forvaltningsorganer, jf. hhv. personopplysningsloven § 42 første ledd og forskningsetikkloven § 2. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er klageinstans for vedtak fattet av REK, jf. forskningsetikkloven § 4 tredje ledd og helseforskningsloven § 10 tredje ledd.

Datatilsynets tilsynsmyndighet er etter helseforskningsloven begrenset til å føre tilsyn med bruken av helseopplysninger etter helseforskningsloven, jf. § 47. Overprøving av et uavhengig organs vedtak kan etter departementets oppfatning ikke sies å falle inn under en naturlig forståelse av Datatilsynets tilsynskompetanse.


Dette er imidlertid ikke til hinder for at Datatilsynet melder fra til REK eller NEM om vedtak der Datatilsynet mener REK går utenfor sin kompetanse etter helseforskningsloven. Departementet mener at en god dialog mellom Datatilsynet og REK, både før og etter vedtak fattes, i mange tilfeller vil være nyttig.

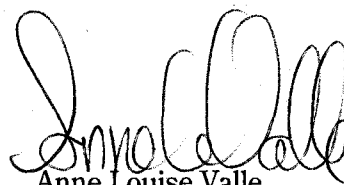
Videre bør Datatilsynet melde fra dersom det har klare indikasjoner på at det er gitt forhåndsgodkjenning basert på et sviktende rettslig grunnlag. REKs ordinære skjønnsutøvelse kan Datatilsynet imidlertid ikke gripe inn i. Departementet anbefaler at den konkrete framgangsmåten for hvordan det skal kommuniseres når tilsynet mener det er fattet vedtak uten tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag, avklares nærmere mellom REK, NEM og Datatilsynet. Dersom et vedtak for eksempel må anses ugyldig, kan et forvaltningsorgan eller klageinstansen, altså NEM, omgjøre vedtaket uten klage, jf. forvaltningsloven § 35.

Departementet vil i denne sammenhengen minne om at NEM også vil spille en rolle utover å være klageinstans, jf. blant annet Innst. O. nr. 55 (2007-2008) punkt 2.1 (s. 11) hvor det står følgende:

"[...] I tillegg må REK, sammen med Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), se medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter i sammenheng, for eksempel når det gjelder personvern eller andre etiske spørsmål. NEM vil også få et særlig ansvar for å sikre ensartet praksis mellom de ulike regionale komiteene."

Med vennlig hilsen


Kari Sønnerland e.f.
ekspedisjonssjef


Anne Louise Valle
avdelingsdirektør

Kopi:

Nasjonalt Folkehelseinstitutt
REK Midt-Norge
REK Nord-Norge
REK Sør-Øst Norge
REK Vest-Norge
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
Kunnskapsdepartementet