



Eivind Berge
Medisinsk divisjon
Ullevål universitetssykehus
0407 OSLO

Deres ref
200200167 GHA/RH

Vår ref (bes oppgitt ved svar)
2002/1534-4 RVB/-

Dato
.04.2003

KONSESJON TIL Å BEHANDLE HELSEOPPLYSNINGER

Datatilsynet viser til Deres søknad av 19.06.2002, innkommet via Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste 27.08.2002, om konsesjon til å behandle helseopplysninger. Datatilsynet beklager den lange saksbehandlingstiden.

Datatilsynet har vurdert søknaden og gir Dem med hjemmel i helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 33, jf. § 34, konsesjon til å behandle helseopplysninger til følgende formål: Prosjektet "Third International Stroke Trial in Norway (IST-3 Norway).

Konsesjonen må anses som et delvis avslag i forhold til hva det er søkt om. Avslaget er knyttet til det punktet i søknaden som gjelder pasienter uten samtykkekompetanse og som heller ikke har nærmeste pårørende. Avslaget innebærer at disse ikke kan inkluderes i forskningsprosjektet. Begrunnelsen for avslaget følger i vedlagte merknader.

Konsesjonen er gitt under forutsetning av at behandlingen foretas i henhold til søknaden, vedlagte merknader til konsesjonen og de bestemmelser som følger av helseregisterloven med forskrifter.

Dersom det skjer endringer i behandlingen i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må dette fremmes i ny konsesjonssøknad.

I medhold av helseregisterloven § 5, jf. § 36, jf. personopplysningsloven § 35, fastsettes i tillegg følgende vilkår for behandlingen:

1. Det må innhentes frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra pasientene for deltakelse i prosjektet. Der pasientene ikke er samtykkekompetente, skal samtykke fra nærmeste pårørende innhentes. Pasienter som ikke har nærmeste pårørende skal ikke inkluderes i prosjektet.
2. Den databehandlingsansvarlige skal hvert tredje år sende Datatilsynet bekreftelse på at behandlingen skjer i overensstemmelse med søknaden og helseregisterlovens regler.

3. Behandlingsansvarlig skal slette/anonymisere forskningsdataene ved prosjektslutt, senest 31.12.2007.

Datatilsynet gjør oppmerksom på at dette vedtaket kan påklages til Personvernemnda i medhold av helseregisterloven § 32 tredje ledd, jf forvaltningslovens §§ 28 flg. En eventuell klage må fremsettes for Datatilsynet innen tre uker etter at De ble underrettet om dette vedtaket.

Med hilsen

Georg Apenes
direktør

Rune Vidar Bråthen
rådgiver
(saksbehandler,
telefon 22 39 69 00)

Vedlegg : Merknader til konsesjonen

Kopi :

- Datafaglig sekretariat, Bergen
- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin
- Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Helseregion Øst